



Fresenius / Niklas / Schilcher / Frank

Freiverkäufliche Arzneimittel

Handbuch für den Einzelhandel
und Vorbereitung
auf die Sachkenntnisprüfung



mit 160
Prüfungsfragen
und Antworten

8. AUFLAGE

WVG

Wissenschaftliche
Verlagsgesellschaft
Stuttgart

Fresenius / Niklas / Schilcher / Frank

Freiverkäufliche Arzneimittel

Handbuch für den Einzelhandel und
Vorbereitung auf die Sachkenntnisprüfung

Von

Prof. Dr. Werner Fresenius, Wiesbaden

Dr. Herbert Niklas, Pfullingen

Prof. em. Dr. Dr. h.c. mult. Heinz Schilcher, Immenstadt

Dr. Bruno Frank, Kleinrinderfeld

8., überarbeitete und erweiterte Auflage

Mit 48 Tabellen

WVG

Wissenschaftliche
Verlagsgesellschaft
Stuttgart

Anschriften der Autoren

Prof. Dr. Werner Fresenius

Pommernstr. 29
65205 Wiesbaden

Dr. Herbert Niklas

Römerstr. 79
72793 Pfullingen

Prof. em. Dr. Dr. h.c. mult. Heinz Schilcher

Zaumberg 25
87509 Immenstadt

Dr. Bruno Frank

Am Grundbach 5
97271 Kleinrinderfeld

Alle Angaben in diesem Buch wurden sorgfältig geprüft. Dennoch können die Autoren und der Verlag keine Gewähr für deren Richtigkeit übernehmen.

Ein Markenzeichen kann warenrechtlich geschützt sein, auch wenn ein Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlt.

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.

Jede Verwertung des Werkes außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Übersetzung, Nachdruck, Mikroverfilmung oder vergleichbare Verfahren sowie für die Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen.

8., überarbeitete und erweiterte Auflage 2015

ISBN 978-3-8047-3225-4 (Print)

ISBN 978-3-8047-3402-9 (E-Book, PDF)

© 2015 Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH

Birkenwaldstr. 44, 70191 Stuttgart

www.wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de

Printed in Germany

Satz: abavo GmbH, Buchloe

Druck: Kösel, Krugzell

Umschlaggestaltung: deblik, Berlin

Vorwort

Nach weiteren arzneimittelrechtlichen Änderungen sowie unter Berücksichtigung jüngster wissenschaftlicher Erkenntnisse liegt die nunmehr 8. Auflage dieses erfolgreichen Lehrbuch-Bestsellers zum Erwerb der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln vor. Die neue Auflage ist das Ergebnis von Überarbeitungen und Aktualisierungen durch alle vier Autoren. Neben Anregungen aus der Praxis sind insbesondere das jeweils gültige Europäische Arzneibuch (Ph. Eur.) und das Deutsche Arzneibuch (DAB) sowie die neuesten arzneimittelrechtlichen Regelungen, darunter die aktuelle Fassung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel, berücksichtigt. Das bewährte didaktische und pädagogische Konzept der vorangegangenen Auflagen wurde beibehalten:

Teil I macht schrittweise praxisnah mit den 7 Prüfungsgebieten vertraut, die in § 4 der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln festgelegt sind.

In **Teil II** werden Darreichungsformen, Zubereitungen und die wichtigsten im Einzelhandel außerhalb der Apotheken zugelassenen Arzneimittel besprochen. Dabei wird unter Berücksichtigung der aktuellen Rechtslage auf häufig vorkommende wirksame Bestandteile, deren mögliche Gegenanzeigen und Nebenwirkungen hingewiesen.

In **Teil III** sind die rechtlichen Grundlagen dargestellt. Die wichtigsten Gesetzestexte findet der Leser im Anhang, wobei auch das Heilmittelwerbe-gesetz Berücksichtigung findet.

Besonderer Pluspunkt sind in **Teil IV** die 160 Prüfungsfragen mitsamt Antworten und Kommentaren. Hier profitiert der Leser von der Erfahrung der Autoren, die seit Jahrzehnten aktiv an der Vorbereitung zum Bestehen der Sachkenntnisprüfungen mitwirken. Die Fragen entsprechen in Thematik und Schwierigkeit den Original-DIHK-Prüfungsfragen.

Das vorliegende Lehr- und Sachbuch bietet sämtliche Grundlagen, die zum Erwerb der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln nötig sind. Darüber hinaus dient es zu Vertiefung des Wissens all derer, die bereits die Sachkenntnis besitzen, sich aber im Sinne einer Fortbildung näher mit der Materie befassen wollen. Es ist zudem ein wichtiges Nachschlagewerk für die tägliche Praxis.

Die Autoren bedanken sich für zahlreiche Anregungen seitens der Leserschaft, so dass das Buch auch in Zukunft praxisgerecht und aktuell gehalten werden kann.

Wiesbaden,
Pfullingen,
Immenstadt,
Kleinrinderfeld,
im Herbst 2014

Werner Fresenius
Herbert Niklas
Heinz Schilcher
Bruno Frank

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	V
Abkürzungsverzeichnis.....	XVI

TEIL I ERWERB DER SACHKENNTNIS IM EINZELHANDEL FÜR FREIVERKÄUFLICHE ARZNEIMITTEL

1	Erwerb der Sachkenntnis.....	3
2	Gesetzliche Grundlage	5
3	Das Sortiment der freiverkäuflichen Arzneimittel (Wissensgebiet 1)	6
3.1	Einleitung	6
3.2	Was sind Arzneimittel?	6
3.3	Was sind keine Arzneimittel?	11
4	Pflanzen, Chemikalien, Darreichungsformen in freiverkäuflichen Arzneimitteln (Wissensgebiet 2)	14
4.1	Pflanzen und Pflanzenteile	14
4.1.1	Definition	14
4.1.2	Herkunft und Gewinnung von Drogen.....	14
4.1.3	Prüfung von Drogen.....	15
4.1.4	Inhaltsstoffe und Eigenschaften von Drogen.....	15
4.1.5	Wirkstoffgruppen in freiverkäuflichen Drogen.....	15
4.2	Freiverkäufliche Drogen.....	19
4.2.1	Abführmittel (Quellmittel)	19
4.2.2	Beruhigungsmittel	21
4.2.3	Mittel gegen Erkältungskrankheiten	24
4.2.4	Herz- und Kreislaufmittel.....	28
4.2.5	Kräftigungsmittel.....	30
4.2.6	Magen-, Leber-, Gallemittel	31
4.2.7	Nieren- und Blasenmittel	37
4.2.8	Mittel zur Behandlung von Wunden und Prellungen	40
4.2.9	Mittel gegen Durchfallerkrankungen.....	41
4.2.10	Übersichtstabelle der Heilkräuter zur Selbstmedikation	43
4.3	Pflanzenbestandteile und Zubereitungen aus Pflanzen.....	45
4.3.1	Ätherische Öle.....	45
4.3.2	Zubereitungen aus Pflanzen und sonstige Bestandteile	49

4.4	Chemische Stoffe.....	56
4.5	Darreichungsformen.....	68
4.5.1	Darreichungsformen aus frischen Arzneipflanzen.....	68
4.5.2	Darreichungsformen aus getrockneten Arzneipflanzen.....	69
4.5.3	Darreichungsformen, aus chemisch definierten Stoffen.....	69
4.5.4	Darreichungsformen und ihre Herstellung.....	69
5	Erkennen verwechselter, verfälschter oder verdorbener Arzneimittel (Wissensgebiet 3).....	75
5.1	Verwechselte Arzneimittel.....	75
5.2	Verfälschte Arzneimittel.....	76
5.3	Verdorbene Arzneimittel.....	76
6	Ordnungsgemäße Lagerung, Lagertemperatur, Verfalldatum (Wissensgebiet 4).....	78
6.1	Lagerung von Arzneimitteln.....	78
6.2	Verfalldatum.....	79
7	Ordnungsgemäßes Abfüllen, Abpacken und Abgeben (Wissensgebiet 5).....	80
7.1	Abfüllen, Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen.....	80
7.2	Abgabe von Arzneimitteln.....	84
8	Unsachgemäßer Umgang und Gefahren (Wissensgebiet 6) ..	85
8.1	Arzneimittelmissbrauch.....	85
8.2	Gefahren beim unsachgemäßen Umgang mit Arzneimitteln.....	85
9	Arzneimittelgesetz und Heilmittelwerbe-gesetz (Wissensgebiet 7).....	88
9.1	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)	88
9.2	Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (Heilmittelwerbe-gesetz).....	89

TEIL II

ARZNEIMITTELKUNDE (FERTIGARZNEIMITTEL)

10	Arzneimittel sind besondere Waren.....	95
11	Arzneimittelanwendung.....	97

12	Appetitfördernde und verdauungsanregende Mittel	101
12.1	Appetitförderung und Verdauungsanregung	101
12.2	Arzneistoffe	101
12.2.1	Bittermittel	101
12.2.2	Enzympräparate	101
12.3	Fertigarzneimittel	102
13	Husten- und Bronchienmittel	103
13.1	Husten	103
13.2	Arzneistoffe	104
13.3	Fertigarzneimittel und Medizinprodukte	105
14	Leber- und Gallenmittel	106
14.1	Leber- und Galle	106
14.2	Arzneistoffe	106
14.3	Fertigarzneimittel	107
15	Blasen- und Nierenmittel	108
15.1	Blase und Nieren	108
15.2	Arzneistoffe	109
15.3	Fertigarzneimittel	110
16	Arzneimittel gegen Eisenmangelanämie	111
16.1	Eisenmangel	111
16.2	Arzneistoffe	111
16.3	Fertigarzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel	112
17	Arzneimittel gegen Magenübersäuerung und Völlegefühl ...	113
17.1	Magenübersäuerung und Völlegefühl	113
17.2	Arzneistoffe	114
17.3	Fertigarzneimittel und Medizinprodukte	115
18	Herz- und Kreislaufmittel	116
18.1	Herz und Kreislauf	116
18.2	Arzneistoffe	116
18.3	Fertigarzneimittel	117

19	Beruhigungsmittel	118
19.1	Nervosität und Schlafstörungen	118
19.2	Arzneistoffe	118
19.3	Fertigarzneimittel	119
20	Abführmittel	120
20.1	Verstopfung	120
20.2	Arzneistoffe	121
20.2.1	Gleitmittel	121
20.2.2	Füll- und Quellmittel	121
20.2.3	Antiabsorptiv und hydragog wirkende Stoffe	121
20.2.4	Andere Wirkstoffe	122
20.3	Fertigarzneimittel und Lebensmittel	123
21	Stoffwechsel- und Entschlackungsmittel	124
21.1	Stoffwechsel und Entschlackung	124
21.2	Arzneistoffe	124
21.3	Fertigarzneimittel und Lebensmittel	125
22	Vitaminpräparate	126
22.1	Vitamine	126
22.2	Arzneistoffe	128
22.3	Fertigarzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel	130
23	Tonika, Roboranzien, Stärkungsmittel	131
23.1	Leistungsschwäche	131
23.2	Arzneistoffe	132
23.3	Fertigarzneimittel	133
24	Mittel zur Vorbeugung der Arteriosklerose	134
24.1	Arteriosklerose	134
24.2	Arzneistoffe	134
24.3	Fertigarzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel	135
25	Sexualtonika	136
25.1	Potenzstörungen	136
25.2	Arzneistoffe	136

25.3	Fertigarzneimittel	137
26	Mund- und Rachendesinfektionsmittel	138
26.1	Halsschmerzen	138
26.2	Arzneistoffe	138
26.3	Fertigarzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika und Medizinprodukte	139
27	Durchblutungsfördernde Einreibemittel	140
27.1	Durchblutungsförderung	140
27.2	Arzneistoffe	141
27.3	Fertigarzneimittel und Kosmetika	142
28	Heilwässer	143
28.1	Unterscheidung Mineralwasser – Heilwasser	143
28.2	Wirkungen der Heilwässer	143
29	Mittel gegen Hühneraugen und Hornhaut	146
29.1	Hühneraugen und Hornhaut	146
29.2	Arzneistoffe	147
29.3	Fertigarzneimittel, Kosmetika und Medizinprodukte	147
30	Mittel zur Wundbehandlung	148
30.1	Wundbehandlung	148
30.2	Arzneiformen	148
30.3	Arzneistoffe	148
30.4	Fertigarzneimittel und Medizinprodukte	149
31	Rheumamittel	150
31.1	Rheuma	150
31.2	Arzneistoffe	150
31.2.1	Innerliche Anwendung	150
31.2.2	Äußerliche Anwendung	151
31.3	Fertigarzneimittel und Lebensmittel	151
32	Desinfektionsmittel	152
32.1	Desinfektion	152
32.2	Arzneistoffe	153

32.3	Fertigarzneimittel	154
33	Tierarzneimittel	155
33.1	Ungeziefer bei Tieren	155
33.2	Arzneistoffe	156
33.3	Fertigarzneimittel	157
34	Venenmittel	158
34.1	Venenbeschwerden	158
34.2	Arzneistoffe	158
34.3	Fertigarzneimittel	159
35	Bäder	160
35.1	Badezusätze	160
35.2	Arzneistoffe	160
35.3	Fertigarzneimittel	161
36	Gelenke und Bewegungsapparat	162
36.1	Gelenke	162
36.2	Arzneistoffe	163
36.3	Nahrungsergänzungsmittel	164
37	Verschiedenes	165
37.1	Anwendungsgebiete	165
37.1.1	Fieberhafte Erkältungskrankheiten	165
37.1.2	Immunstimulanzien	165
37.1.3	Schmerzen	166
37.1.4	Durchfallerkrankungen	166

TEIL III RECHTLICHE GRUNDLAGEN

38	Arzneimittelgesetz	169
38.1	Einleitung	169
38.2	Der Arzneimittelbegriff	170
38.2.1	Arzneiliche Zweckbestimmung	171
38.2.2	Arzneimittelrecht, Lebensmittelrecht, Futtermittelrecht	172
38.2.3	Medizinprodukte	173

38.3	Anforderungen an Arzneimittel	176
38.3.1	Verbot bedenklicher Arzneimittel	176
38.3.2	Weitere Verbote	176
38.3.3	Schutz vor Täuschung	177
38.3.4	Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen	178
38.3.5	Kennzeichnung	178
38.3.6	Packungsbeilage	181
38.3.7	Fachinformation	182
38.4	Herstellung von Arzneimitteln	182
38.4.1	Herstellungserlaubnis	182
38.4.2	Sachkundige Personen für die erlaubnispflichtige Herstellung von Arzneimitteln	183
38.4.3	Weitere Voraussetzungen für die Arzneimittelherstellung	184
38.4.4	Übergangsvorschriften	185
38.5	Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln	185
38.5.1	Ausnahmen von der Zulassungspflicht	185
38.5.2	Antragsteller für die Zulassung	186
38.5.3	Zulassungsunterlagen	186
38.5.4	Entscheidung über die Zulassung	187
38.5.5	Erlöschen der Zulassung	187
38.5.6	Erweiterung und Freistellung von der Zulassung	187
38.5.7	Registrierung	189
38.6	Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung	189
38.7	Abgabe von Arzneimitteln	190
38.7.1	Freiverkäuflichkeit	191
38.7.2	Freiverkäufliche Heilmittel	195
38.7.3	Einschränkungen für die Freiverkäuflichkeit von Heilmitteln	214
38.7.4	Ausschluss von der Freiverkäuflichkeit (Apothekenpflicht)	215
38.7.5	Abgrenzung Freiverkäuflichkeit und Apothekenpflicht	223
38.7.6	Vertriebswege	223
38.7.7	Verschreibungspflicht	224
38.7.8	Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln (mit Sachkenntnis)	225
38.7.9	Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln (ohne Sachkenntnis)	227
38.7.10	Abgabe im Reisegewerbe	227
38.7.11	Selbstbedienung mit Arzneimitteln	227
38.8	Sicherung und Kontrolle der Qualität	228
38.8.1	Betriebsverordnungen	228
38.9	Arzneibuch	229

38.10	Sondervorschriften für Tierarzneimittel	229
38.10.1	Fütterungsarzneimittel	229
38.10.2	Erwerb apothekenpflichtiger Tierarzneimittel	230
38.10.3	Ausnahmeregelungen für Arzneimittel zur Anwendung bei Heimtieren	230
38.11	Pharmakovigilanz (Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken)	230
38.12	Überwachung des Arzneimittelverkehrs	231
38.13	Anzeigepflicht für Einzelhändler	233
38.14	Einfuhr von Arzneimitteln	233
38.15	Informationsbeauftragter, Pharmaberater	234
38.16	Preise	235
38.17	Haftung für Arzneimittelschäden	235
38.18	Straf- und Bußgeldvorschriften	236
39	Heilmittelwerbegesetz (Übersicht)	238
39.1	Einleitung	238
39.2	Geltungsbereich	239
39.3	Abgrenzung Fachwerbung – Laienwerbung	240
39.4	Irreführende Werbung	240
39.5	Mindestinformationen	240
39.6	Unzulässige Werbung	241
39.7	Krankheitskatalog	242
39.8	Residenzpflicht	242
39.9	Überwachung	242
39.10	Zuwiderhandlungen	243

TEIL IV FRAGEN UND ANTWORTEN ZUR SACHKENNTNISPRÜFUNG

Teil A: Gesetzliche Bestimmungen	247
Teil B: Freiverkäufliche und apothekenpflichtige Arzneimittel	264
Teil C: Begriffsbestimmungen und Darreichungsformen	275
Teil D: Lagerung und Abgabe	283
Teil E: Pharmakologie	284
Teil F: Werbung	295

ANHANG

Anhang 1:	
Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)	301
Anhang 2:	
Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	343
Anhang 3:	
Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel ...	350
Anhang 4:	
Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (Heilmittelwerbe-gesetz – HWG)	364
Anhang 5:	
Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	371
Sachregister	379
Die Autoren	389

Abkürzungsverzeichnis

AMG (61)	1. Arzneimittelgesetz 1961 (aufgehoben)
AMG (76)	2. Arzneimittelgesetz (gültig)
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
BGA	Bundesgesundheitsamt (aufgelöst)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Sitz Bonn)
CE	Zeichen, welches die Übereinstimmung eines Medizinprodukts mit den Richtlinien des Medizinproduktegesetzes dokumentiert
DAB	Deutsches Arzneibuch
DAC	Deutscher Arzneimittel-Codex
DIHT	Deutscher Industrie- und Handelstag
Erg.-Bd.	Ergänzungsband zum DAB 6
EG	Europäische Gemeinschaft
EHG	Einzelhandelsgesetz
EMA	European Medicines Agency = Europäische Arzneimittel Zulassungsbehörde (bis 2009: EMEA)
EuAB	Europäisches Arzneibuch
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
GMP	„Good Manufacturing Practices“. Der Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, wie er vom Bundesgesundheitsministerium auf der Grundlage einer EG-Richtlinie bekannt gemacht worden ist. Enthalten sind Regeln für die Herstellung, Prüfung und Qualitätssicherung von Arzneimitteln.
HAB	Homöopathisches Arzneibuch
HMP	Herbal Medical Products
HMPC	Committee on Herbal Medical Products
LFGB	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
NEM	Nahrungsergänzungsmittel
ÖAB	Österreichisches Arzneibuch
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea, Europäisches Arzneibuch
TCM	Traditionelle chinesische Medizin
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimittel und Medizinprodukten (nicht aktive Medizinprodukte)
ZLS	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (aktive Medizinprodukte)

Teil I Erwerb der Sachkenntnis im Einzelhandel für freiverkäufliche Arzneimittel

Heinz Schilcher und Bruno Frank

I

II

III

IV

A

1 Erwerb der Sachkenntnis

Im Teil I wird der Studierende schrittweise mit den sieben Prüfungsgebieten, die in § 4 der Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln festgelegt sind, vertraut gemacht. Dieser Teil lehnt sich somit eng an den bewährten Durchführungsmodus der Sachkundeprüfung an der Industrie- und Handelskammer Frankfurt/Main, derjenigen IHK mit der bisher größten Erfahrung (seit 1978) bei der Abnahme dieser Prüfung, an.

Die Anordnung des Stoffes ermöglicht dem Prüfungskandidaten eine optimale Einstellung auf die Prüfung, die, im Sinne der Verordnung, sämtliche sieben Prüfungsgebiete des § 4 (► Kap. 3–9) der Reihe nach berücksichtigen sollte. Der Gesetzgeber legte nach langwierigen Verhandlungen mit den verschiedenen Interessenverbänden ganz bewusst in Ziffer 2 der Prüfungsanforderungen im Detail fest, was unter Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln zu verstehen ist. Es entspricht nicht der gesetzlichen Anforderung, wenn gelegentlich (bei verschiedenen Kammern) nur einzelne Schwerpunkte der sieben Sachgebiete geprüft werden.

Teil I ist aufgrund der rund 50-jährigen Erfahrung des Erstautors im Umgang mit freiverkäuflichen Arzneimitteln und seiner Tätigkeit als Prüfer bei drei verschiedenen Industrie- und

Handels-Kammern zwischen 1978 und 2004 betont auf die Realitäten der Praxis abgestimmt. Auf den ersten Blick mögen dem Studierenden oder auch einem Prüfer, der in der Praxis wenig mit freiverkäuflichen Arzneimitteln zu tun hat, die Ausführungen in den Kapiteln 3–9 zu ausführlich erscheinen. In Wirklichkeit werden hier aber viele Details behandelt, die in der täglichen Praxis ständig vorkommen. So betrachten die Ausführungen im Teil I (ergänzt durch die Teile II und III) nicht nur eine Anleitung zum Erwerb der Sachkenntnis dar, sondern dienen gleichzeitig der Vertiefung des Wissens all derjenigen, die bereits die Sachkenntnis besitzen, sich aber im Sinne einer Fortbildung näher mit der Materie befassen wollen. Letzteres gilt besonders für die Textpassagen, die in Kleinschrift gesetzt sind.

Die Prüfungsanforderungen 1 und 7 des § 4 werden im Teil I nur kurz und in Form von Übersichten besprochen. Sie sind im Wesentlichen Gegenstand der Teile II und III. Bezüglich der genauen Gesetzestexte und der Kommentare dazu wird im Teil I auf die entsprechenden Seiten des Teiles III (Rechtliche Grundlagen) verwiesen. Da viele Prüfungskandidaten Schwierigkeiten bei der Auslegung und Anwendung von Gesetzestexten haben, wird im Teil I weitgehend darauf verzichtet. Der Kandidat wird somit stufenweise an die juristische Mate-

rie herangeführt, indem er zunächst mit den die tägliche Praxis betreffenden Gebieten vertraut gemacht wird.

Über den Zweck der Prüfungsvorbereitung hinaus kann dieses Buch als Nachschlagewerk für viele in der Praxis auftauchende Fragestellungen dienen.

2 Gesetzliche Grundlage

Das am **1. Januar 1978** in Kraft getretene **2. Arzneimittelgesetz** (häufig nur als AMG 76 bezeichnet, da dieses Gesetz am 24. Aug. 1976 verabschiedet und am 1. Sept. 1976 im Bundesgesetzblatt verkündet wurde) regelt im § 50 den **Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln**. Die wichtigste Passage im § 50 lautet (Gesamttext ▶ Kap. 38.7.8): „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.“

Durchführungsbestimmung für den Nachweis der Sachkenntnis

Was im Detail unter der Sachkenntnis verstanden wird und wie der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis konkret zu erbringen ist, wird durch die „Verordnung über den Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln“, die am 20. Juni 1978 erlassen wurde, geregelt. In § 4 dieser Rechtsverordnung wird die erforderliche Sachkenntnis im Einzelnen in 7 Wissensgebiete aufgeschlüsselt.

Diese lauten:

(2) Im Einzelnen ist festzustellen, ob der Prüfungsteilnehmer

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

3 Das Sortiment der freiverkäuflichen Arzneimittel (Wissensgebiet 1)

3.1 Einleitung

Um das Sortiment der freiverkäuflichen Arzneimittel, das im Arzneimittelgesetz in den §§ 44, 45 und 46 festgelegt ist, verstehen zu können, muss sich der Prüfungsteilnehmer vorher mit den §§ 2, 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes befassen. Die folgende Übersicht nennt nur schlagwortartig die wichtigsten Begriffe (▣ Tab. 3.1), deren Kenntnis unerlässlich ist! Der genaue Gesetzestext und der Kommentar dazu sind in ►Kap. 38 nachzulesen

Das Sortiment freiverkäuflicher Arzneimittel, unabhängig davon ob es sich um Arzneimittel im Sinne des § 2 AMG 76 oder um Fertigarzneimittel im Sinne des § 4 (1) AMG 76 handelt, ist in den §§ 44, 45, und 46 gesetzlich verankert (▣ Tab. 3.2).

Gemäß § 4 der VO über den Nachweis der Sachkenntnis bedarf es eines gründlichen Studiums der drei genannten Paragrafen nebst den Anlagen zu den Rechtsverordnungen nach §§ 45 und 46. Das zweite Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 hat, abgesehen von einigen Abänderungen, die Rechtsverordnungen des ersten Arzneimittelgesetzes, die am 1. Oktober 1969 in Kraft getreten sind, übernommen. Einzelheiten über das Sortiment von Fertigarzneimitteln sind im Teil II, im Teil III und im Anhang, nachzulesen. Die Nachzulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgt nach § 105 und § 109a AMG

1976 sowie nach § 39a-d AMG 1976 als **registrierte** traditionelle Arzneimittel. Die Arzneimittel des § 109a sind als sog. „traditionell angewendete Arzneimittel“ im Verkehr, welche nur die Indikationen des § 44,1. Absatz, besitzen (▣ Tab. 3.2). Die nach § 109a zugelassenen Phytopharmaka werden mit der Zeit überführt in die registrierten traditionellen Arzneimittel nach § 39a–d AMG. Neu hinzukommen daher die registrierten traditionellen Arzneimittel nach § 39a–d. Beim Studium ist vor allem darauf zu achten, dass es neben den sog. **Positivlisten** einschränkende Listen, die sog. **Negativlisten**, gibt.

3.2 Was sind Arzneimittel?

Arzneimittel nach § 2 AMG 76

Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind ... Krankheiten, Leiden ... zu heilen u. zu lindern (Heilmittel) zu verhüten, (Vorbeugungsmittel, Prophylaktika), zu erkennen (Diagnostika), Krankheitserreger ... abzuwehren, zu beseitigen (Desinfektionsmittel), die am oder im Körper angewendet werden (►Kap. 38.2).

Als Arzneimittel gelten (fiktive Arzneimittel), Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten, bzw. auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist, sowie Grobdesinfektionsmittel (►Kap. 38.2).

Neu nach der 15. AMG-Novelle 2009: Der Arzneimittelbegriff wurde geändert. Neben ei-

ner Einführung eines zweigliedrigen Arzneimittelbegriffs (Zweck-Bestimmung und/oder Funktion) wird in einem eigenen Absatz 3a die sogenannte Zweifelsfallregel aus der Richtlinie 2001/83/EG übernommen. Erzeugnisse sind also auch dann Arzneimittel, wenn sie zum Teil Arzneimitteleigenschaften haben, z. B. wenn ein Teil der Inhaltsstoffe pharmakologisch wirksam ist. Damit sollen Zweifelsfälle bei der Abgrenzung zu Nahrungsergänzungsmitteln und anderen Produktkategorien eindeutig den Arzneimitteln zugeordnet werden. In den folgenden Kapiteln finden Sie wichtige Formulierungen des Arzneimittelgesetzes (Stand 15. Novelle 2009).

Arzneimittelbegriff § 2

(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

(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.

(3) Arzneimittel sind nicht

1. Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
2. kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Abs. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
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. Biozid-Produkte nach § 3b des Chemikaliengesetzes,
6. Futtermittel im Sinne der § 3 Nr. 11 bis 15 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinpro-

duktegesetzes, 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.

(3a) Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Absatzes 1 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Absatz 3 fallen können.

(4) Solange ein Mittel nach diesem Gesetz als Arzneimittel zugelassen oder registriert oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist, gilt es als Arzneimittel.

Hat die zuständige Bundesoberbehörde die Zulassung oder Registrierung eines Mittels mit der Begründung abgelehnt, dass es sich um kein Arzneimittel handelt, so gilt es nicht als Arzneimittel.

Pflanzliche Arzneimittel

Die im Jahre 1944 von R. F. Weiss erstmals publizierte Definition wurde in den folgenden Jahren mehrmals modifiziert, aber im Kern beibehalten. Die zurzeit gültige Fassung wurde in der 14. Novelle AMG im Jahr 2005 veröffentlicht.

§ 4 (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.

Diese Definition steht zwar noch so im neuesten AMG ist aber nicht mehr korrekt, weil bei **traditionellen** pflanzlichen Arzneimitteln nun auch Vitamine und Mineralien zulässig sind, sofern sie nicht überwiegen und das Arzneimittel sinnvoll ergänzen: § 39 AMG: „... Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel, die Vitamine oder Mineralstoffe enthalten, sofern die Vitamine oder Mineralstoffe die Wirkung der traditionel-

len pflanzlichen Arzneimittel im Hinblick auf das Anwendungsgebiet oder die Anwendungsgebiete ergänzen.“

Fertigarzneimittel § 4 AMG 76

Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt (z. B. im Voraus in Tüten abgefüllte Lindenblüten) und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden. Die Zulassung bei der Bundesbehörde ist notwendig, sofern nicht durch eine Standardzulassung die Einzelzulassung entfällt. Neu ist, dass seit der 14. AMG Novelle bei Fertigarzneimitteln auf deren industrielle Herstellung abgehoben wird.

Formulierung im Gesetz: § 4 (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.

Medizinprodukte

Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung für Menschen zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung von Krankheiten oder Kompensierung von Behinderungen sowie zur Empfängnisregelung bestimmt sind (► Kap. 38.2.3).

Definition aus dem Medizinproduktegesetz

MPG § 3 Begriffsbestimmungen

1. Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinpro-

dukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

2. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des §2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produkts eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.
3. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die als Bestandteil einen Stoff enthalten, der gesondert verwendet als Bestandteil eines Arzneimittels oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann.
4. In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kali-

briermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut- und Gewebespenden bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

- a) über physiologische oder pathologische Zustände oder
- b) über angeborene Anomalien oder
- c) zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- d) zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere oder sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Untersuchung aufzubewahren. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.

1. In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung ist ein In-vitro-Diagnostikum, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann.

[...]

10. Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in Nummer 15 genannten Personenkreises bestimmt ist.

[...]

Die Begriffsänderungen treten zum 31.3.2010 durch die 4. Novelle des MPG zum 21.5.2010 in Kraft.

Stoffe nach § 3 AMG 76

Stoffe im Sinne des Arzneimittelgesetzes sind:

1. Chemische Elemente und chemische Verbindungen ...
2. Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile ...
3. Tierkörper ... und ... Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier ...
4. Mikroorganismen ... sowie deren Stoffwechselprodukte (► Kap. 38.2).
5. Formulierung im Gesetz:

Stoffbegriff § 3

Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind

1. chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,
2. Pflanzen, Pflanzenteile und 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.

Wirkstoff

Formulierung im Gesetz:

§ 4 (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.

Droge

Getrocknete, ganze, zerkleinerte oder geschnittene Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze und Flechten in unverarbeitetem Zustand. Getrocknete Exsudate (ausgetretene Flüssigkeiten), die keine besondere Verarbeitung erfahren haben (Aloe, Weihrauch usw.) werden ebenfalls als Drogen bezeichnet. Drogen werden präzise bezeichnet durch ihren lateinischen Namen inkl. Autor.

Hinweis

Im Falle von nicht getrockneten „frischen“ Pflanzen(teilen) sogenannten „Frischdrogen“ muss das Wort „frisch“ ausdrücklich Namensbestandteil sein. Beispiel: frisches Sonnenhutkraut als Frischdroge zur Herstellung eines Sonnenhut-Presssaftes: *Echinacea purpureae herba recens*.

Englischer Sprachgebrauch: Wegen der Verwechslungsgefahr mit Suchtdrogen und mit (chemisch-synthetischen) Arzneimitteln, die beide mit „drug“ bezeichnet werden, verwendete die EMA (Europäische Arzneimittelzulassungsbehörde) bisher den Begriff „herbal drug“ und seit 2005 „herbal substance“.

Drogenzubereitung

Wenn eine Droge weiterverarbeitet wird, entsteht daraus eine Drogenzubereitung. Die Definition der EMA für „Herbal preparations“ lautet übersetzt:

Drogenzubereitungen werden erhalten, wenn man Drogen Behandlungen unterzieht wie zerkleinern, pulverisieren, extrahieren, destillieren, auspressen, fraktionieren, reinigen, konzentrieren oder fermentieren. Eingeschlossen sind also Feinschnitte und Pulver von Drogen, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, Presssäfte und verarbeitete Exsudate, unabhängig davon, ob sie Hilfsstoffe enthalten oder nicht.

3.3 Was sind keine Arzneimittel?

Lebensmittel

- Dienen der Ernährung.
- Sie werden **verzehrt**, im Unterschied zu Arzneimitteln, die **eingegenommen** werden.

Diätetische Lebensmittel

sind Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, insbesondere für Patientengruppen, die unter Stoffwechselstörungen leiden (Diabetes, entzündliche Darmerkrankungen). Sie dienen besonderen Ernährungserfordernissen, z. B. Vitaminmangel zu beheben.

Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)

Sie dienen der diätetischen Behandlung von Patienten. Mit ihnen sollen ernährungsmedizinische Maßnahmen erzielt werden. Sie haben häufig dieselben Darreichungsformen wie orale Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel.

Nahrungsergänzungsmittel

Nahrungsergänzungsmittel gehören zu den **Lebensmitteln**, obwohl sie in der Regel „eingegenommen“ werden und meist in den gleichen Darreichungsformen wie Arzneimittel in Erscheinung treten. Sie ergänzen die Ernährung mit Konzentraten von Nährstoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung und werden in dosierter Form in den Verkehr gebracht.

Futtermittel

- Dienen der Tierernährung.

Kosmetika/Körperpflegemittel

- Werden ausschließlich äußerlich angewendet und dienen überwiegend der Reinigung, Pflege, Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs.

LFGB § 2 Begriffsbestimmungen

(5) Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, äußerlich am Körper des Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, zum Schutz, zur Erhaltung eines guten Zustands, zur Parfümierung, zur Veränderung des Aussehens oder dazu angewendet zu werden, den Körpergeruch zu beeinflussen. Als kosmetische Mittel gelten nicht die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Beeinflussung der Körperformen bestimmt sind. Näheres zu der Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel/Kosmetikum/Futtermittel (► Kap. 38.2).

Herstellen

Formulierung im Gesetz:

§ 4: Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das **Abpacken**, das **Kennzeichnen** und die **Freigabe**.

■ **Tab. 3.1** Übersicht über wichtige Begriffe des Arzneimittelgesetzes

Arzneimittelgesetz	Begriffsbestimmung
Arzneimittel § 2 AMG 76	Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind ... Krankheiten, Leiden ... zu heilen u. zu lindern (= „Heilmittel“), zu verhüten (= „Vorbeugungsmittel“), zu erkennen (= Diagnostika), Krankheitserreger... abzuwehren, zu beseitigen (Desinfektionsmittel), die am oder im Körper angewendet werden (► Kap. 38.2). Pflanzliche Arzneimittel (neu im Gesetz): Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschließlich pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten. Als Arzneimittel gelten (fiktive Arzneimittel) ferner Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten bzw. auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist, sowie Grobdesinfektionsmittel (► Kap. 38.2).
Stoff § 3 AMG 76	Stoffe im Sinne des Arzneimittelgesetzes sind: Chemische Elemente und chemische Verbindungen; Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze, Flechten; Tierkörper ... und ... Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier; Mikroorganismen ... sowie deren Stoffwechselprodukte (► Kap. 38.2).
Fertigarzneimittel § 4 AMG 76	Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden (z. B. im Voraus in Tüten abgefüllte Lindenblüten). Zulassung bei der Bundesbehörde ist notwendig, sofern nicht durch eine Standardzulassung die Einzelzulassung entfällt.
Lebensmittel	Dienen der Ernährung. Sie werden verzehrt, im Unterschied zu Arzneimitteln, die eingenommen werden. Hierzu gehören auch die Nahrungsergänzungsmittel, obwohl diese in der Regel „eingenommen“ werden und meist in denselben Darreichungsformen wie Arzneimittel in Erscheinung treten. Sie ergänzen die Ernährung mit Konzentraten von Nährstoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung und werden in dosierter Form in den Verkehr gebracht, z. B. Vitamine, Mineralien, Pflanzenpulver-Extrakte.
Diätetische Lebensmittel	sind Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, insbesondere für Patientengruppen, die unter Stoffwechselstörungen leiden (Diabetes, entzündliche Darmerkrankungen). Sie dienen besonderen Ernährungserfordernissen, z. B. Vitaminmangel zu beheben.
Ergänzende Bilanzierte Diäten: Diätetische, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke	Dienen der diätetischen Behandlung von Patienten. Mit ihnen sollen ernährungsmedizinische Maßnahmen erzielt werden.
Kosmetika/Medizinprodukte	Werden äußerlich angewendet und dienen überwiegend der Reinigung, Pflege, Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs.
Medizinprodukte	Sind Instrumente, Apparate, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung für Menschen zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung von Krankheiten oder Kompensierung von Behinderungen sowie zur Empfängnisregelung bestimmt sind (► Kap. 38.2.3)
Futtermittel	Dienen der Tierernährung

▣ **Tab. 3.2** Sortiment freiverkäuflicher Arzneimittel

Arzneimittelgesetz	Begriffsbestimmung
§ 44 Ausnahmen von der Apothekepflicht	<p>Abs. 1: Zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten dienend (z. B. traditionell angewendete Arzneimittel nach § 39a–d und/oder § 109a AMG zur Stärkung, Kräftigung, zur Besserung des Befindens, Unterstützung der Organfunktion, Vorbeugung. Abs. 2: Bestimmte „Heilmittel“-Gruppen, z. B. Pflanzen und Pflanzenteile, Mischungen aus ... Pflanzen und Pflanzenteilen als Fertigarzneimittel, Presssäfte aus frischen Pflanzen ... Destillate aus Einzelpflanzen ... natürliche und künstliche Heilwässer sowie deren Salze ... medizinische Bäder, Desinfektionsmittel zum äußeren Gebrauch sowie Mund- und Rachendesinfektionsmittel usw. (komplette Liste ► Anhang 1). Charakteristisch für § 44 ist die Aufzählung von Arzneimittelgruppen (z. B. Pflanzenpresssäfte, Teemischungen) und nicht die Auflistung einzelner konkreter Arzneimittel. Einschränkungen: Die oben genannten Arzneimittel können durch Rechtsverordnung zu § 46 (in sog. Negativlisten) vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen werden (siehe dazu § 46).</p>
§ 45 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekepflicht (Positivliste)	<p>Durch Rechtsverordnung (vom 28. Sept. 1993) werden in einer sog. Positivliste (Anlage 1a) Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen konkret genannt, welche als „Heilmittel“ außerhalb der Apotheke vertrieben werden dürfen. Hierzu zählen: Arnikatinktur zum äußeren Gebrauch, Baldriantinktur, Baldrianwein als Fertigarzneimittel, Fenchelhonig als Fertigarzneimittel, Hefe als Tabletten, Melissen-geist als Fertigarzneimittel, Milchzucker, Wacholderbeerenextrakt, Zinksalbe usw. (▣ Tab. 38.1). Zusätzlich sind noch folgende Arzneimittelgruppen als Heilmittel erlaubt: Destillate, auch aus Mischungen von Pflanzen, Pflanzenteilen, ätherischen Ölen ... als ... Fertigarzneimittel, Dragees, Kapseln oder Tabletten, aus höchstens vier Drogen ... lösliche Teeaufgusspulver von Einzeldrogen oder Mischungen aus höchstens 7 Drogen in 4 Indikationsgebieten. Erlaubt sind ferner noch drei Anwendungsgebiete: Mittel gegen Husten oder Heiserkeit zum Lutschen, Mittel als Abführmittel, Mittel gegen Hühneraugen und Hornhaut</p>
§ 46 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekepflicht (Negativliste)	<p>Durch Rechtsverordnung zu § 46, in sog. Negativlisten, können Arzneimittel im Sinne des § 44 vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen werden: * Anlage 1 b: = Auflistung „verbotener“ Pflanzen. Anlage 3: = Auflistung von Krankheiten, die weder vorbeugend noch heilend mit freiverkäuflichen Arzneimitteln behandelt werden dürfen. Anlage 4: = Auflistung „verbotener“ Stoffe und Zubereitungen, in § 9 der Rechtsverordnung vom 28. Sept. 1993: „verbotene“ Eigenschaften. (z. B. hormonartige Wirkung). In § 3: verbotene Darreichungsformen (z. B. Injektionslösungen, ► Kap. 38.7.3). Anmerkung: Die Rechtsvorschriften wurden erlassen auf Grund der §§ 30 und 32 des AMG 61 sowie der §§ 45 und 46 des AMG 76. Prominentes Beispiel 2003: Johanniskraut, (zu § 45): Einschränkungen: Anlage 1 b = Auflistung verbotener Pflanzen (▣ Tab. 38.9) Anlage 3 = Auflistung von Krankheiten (sog. Krankheitsliste, ▣ Tab. 38.10), aber erlaubt bis 1 g Droge/Tag und max. 1 mg Hyperforin/Tag bei Indikationen, die nichts mit Depression zu tun haben.</p>