



Stadt Wuppertal
Willy-Brandt-Platz 19
42105 Wuppertal

Bergisches
Kompetenzcenter für
Arzneimittelsicherheit
und Sozialpharmazie
305.7

Telefon
+49 202 563 6839

E-Mail
chemikalienrecht@
stadt.wuppertal.de

Merkblatt

Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

Stand: 17.02.2026

Einzelhandel freiverkäufliche Arzneimittel: Anzeigepflicht gemäß § 67 Arzneimittelgesetz

Arzneimittel dürfen in Deutschland grundsätzlich nur in Apotheken verkauft werden. Eine Ausnahme bildet § 50 des Arzneimittelgesetzes (AMG), der den Vertrieb sogenannter freiverkäuflicher Arzneimittel außerhalb von Apotheken erlaubt.

Freiverkäufliche Arzneimittel gemäß § 44 Abs. 1 AMG sind Arzneimittel, die außerhalb von Apotheken im Einzelhandel in den Verkehr gebracht und an den Endverbraucher abgegeben werden dürfen.

Anzeigepflicht für Einzelhändler nach § 67 Arzneimittelgesetz

Einzelhändler der Städte Wuppertal, Remscheid und Solingen, die freiverkäufliche Arzneimittel vertreiben möchten, müssen **vor Aufnahme der Tätigkeit** eine formlose Anzeige beim Gesundheitsamt Wuppertal, hier dem Bergischen Kompetenzcenter für Arzneimittelsicherheit und Sozialpharmazie, einreichen.

In dieser Anzeige sind sowohl die Art der Tätigkeit als auch die betreffende Betriebsstätte anzugeben.

Auch nachträgliche Änderungen müssen unverzüglich angezeigt werden.

Die Anzeige erfolgt unabhängig von der Gewerbeanmeldung und ist gesondert vorzunehmen.

Freiverkauf - Voraussetzungen

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.

Zur Sicherstellung einer fachgerechten Beratung sowie der Einhaltung aller gesetzlichen Vorgaben muss während der gesamten Öffnungszeiten in jeder Betriebsstätte eine sachkundige Person zur Verfügung stehen.



Bei der Erstellung von Dienstplänen sind in diesem Zusammenhang insbesondere Pausen sowie Urlaubs- und Krankheitszeiten zu berücksichtigen; steht kein sachkundiges Personal zur Verfügung ist der Verkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln nicht zulässig.

Eine Sachkenntnis ist *nicht* notwendig, wenn Fertigarzneimittel im Einzelhandel in den Verkehr gebracht werden,

- die im Reiseverkehr abgegeben werden dürfen,
- die zur Verhütung von Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen dienen,
- wenn es sich um bestimmte Desinfektionsmittel handelt, die ausschließlich zum äußeren Gebrauch vorgesehen sind oder
- wenn es sich um Sauerstoff in Sauerstoffflaschen handelt.

Sachkundenachweis

Für den Erhalt des Sachkundenachweises muss eine Prüfung vor dem Prüfungsausschuss der zuständigen Industrie- und Handelskammer abgelegt werden. Auskünfte zu Sachkundelehrgängen können u. a. die Industrie- und Handelskammern geben.

Personen mit anerkannter pharmazeutischer Ausbildung sind von der Prüfung befreit, müssen jedoch im Rahmen einer behördlichen Überprüfung ihre Ausbildung oder ihren Abschluss nachweisen. Beispielhafte Abschlüsse sind:

abgeschlossenes Pharmaziestudium und Berufsabschluss als Pharmazieingenieur*in, pharmazeutisch-technische/r Assistent*in, pharmazeutisch-kaufmännische/r Angestellte*r, Apothekenfacharbeiter/in, Apothekenhelfer*in, Drogist.

Überwachung

Die Überwachung der Einzelhandelsbetriebe erfolgt durch das Gesundheitsamt Wuppertal. Dabei werden die arzneimittelrechtlichen Anforderungen, sowie das Vorhandensein von sachkundigem Personal überprüft. Die Kontrolle erfolgt unangekündigt und ist gebührenpflichtig. Die Höhe der Gebühr richtet sich nach dem Aufwand der Inspektion.