

Sachkundige Personen beim Arzneimittelverkauf im Einzelhandel

Lüneburg (mm) Auch in Einzelhandelsbetrieben muss sachkundiges Personal zum Verkauf von Arzneimitteln zu den Öffnungszeiten bereitstehen. Es gibt einzelne Arzneimittel, die im Einzelhandel verkauft werden dürfen - Voraussetzung zum Angebot im "Selbstbedienungsverfahren" ist aber mit § 52 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG), dass eine Person vorhanden ist, die die notwendige "Sachkenntnis" nach § 50 AMG vorweisen kann. Dies sind im Regelfall gesondert geschulte Mitarbeiter. (Az.: 13 LA 190/11)

Eine Einzelhändlerin wendet sich mittels einer Klage gegen die Anordnung der Behörde, eine weitere Person zu bestimmen, die über Sachkenntnis über Arzneimittel verfügt, die zum Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben sind. In einer Filiale des Einzelhandelsunternehmens werden für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegebene Arzneimittel zur Selbstbedienung angeboten. In dieser Filiale verfügen zwei Mitarbeiter über einen Sachkenntnisnachweis nach § 50 Abs. 2 AMG. Anlässlich einer Überprüfung der Filiale wurde festgestellt, dass bei täglichen Öffnungszeiten von 07:00 Uhr bis 21:00 Uhr die kontinuierliche Anwesenheit sachkundigen Personals nicht gewährleistet war. Aus diesem Grunde wurde verfügt, dass eine weitere Person mit der erforderlichen Sachkenntnis zu bestimmen ist. Die dagegen gerichtete Klage hat das Verwaltungsgericht abgewiesen. Gegen dieses Urteil wendete sich das Einzelhandelsunternehmen mit dem Antrag auf Zulassung der Berufung.

Dieser Antrag auf Zulassung der Berufung hatte keinen Erfolg.

Zu Recht war das Verwaltungsgericht davon ausgegangen, dass § 52 Abs. 3 AMG eine ständige Anwesenheit der sachkundigen Person während der normalen Öffnungszeiten des Einzelhandelsgeschäftes voraussetzt (BayVGH, Beschluss vom 25.07.1995, 25 B 94.4201). § 52 Abs. 3 AMG sieht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, eine Ausnahme von dem in § 52 Abs. 1 Nr. 2 AMG grundsätzlich festgelegten Verbot der Selbstbedienung vor, wenn eine Person zur Verfügung steht, die die Sachkenntnis nach § 50 AMG besitzt. Nach § 50 Abs. 1 AMG darf außerhalb von Apotheken Einzelhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 AMG, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, nur betrieben werden, wenn der Unternehmer, eine zur Vertretung des Unternehmers gesetzlich berufene oder eine von dem Unternehmer mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragte Person die erforderliche Sachkenntnis besitzt. Bei Unternehmen mit mehreren Betriebsstellen muss für jede Betriebsstelle eine Person vorhanden sein, die die erforderliche Sachkenntnis besitzt. Gemäß § 50 Abs. 2 Satz 1 AMG besitzt die erforderliche Sachkenntnis, 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.

Zudem ist eine Prüfung vorgeschrieben, ob der betreffende Mitarbeiter die mit dem unsachgemäßen Umgang mit freiverkäuflichen Arzneimitteln verbundenen Gefahren kennt. Die vom Gesetz geforderte sachkundige Person ist mithin nicht nur für die fachgerechte Behandlung und Lagerung der freiverkäuflichen Arzneimittel verantwortlich, sondern auch für deren ordnungsgemäße Abgabe an die Kunden. Zwar trifft den Einzelhandelsbetrieb keine gesetzliche Beratungspflicht, es muss aber eine Person bereitstehen, die in der Lage ist, bei Bedarf auf die Gefahren einer fehlerhaften bzw. missbräuchlichen Verwendung der zum Verkauf angebotenen Medikamente aufzuklären. Dies erfordert die Anwesenheit einer sachkundigen Person zu den Öffnungszeiten des betreffenden Einzelhandelsgeschäftes, da nur so eine jederzeitige Erreichbarkeit während der Verkaufszeit sichergestellt werden kann. Dem hat das Gesetz auch dadurch Rechnung getragen, dass es für jede Betriebsstelle das Vorhandensein einer Person mit entsprechender Sachkunde vorschreibt. Nur unter diesen Voraussetzungen ist es angesichts der auch von diesen Präparaten ausgehenden Gefahren gerechtfertigt, die Abgabe freiverkäuflicher Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung außerhalb von Apotheken zuzulassen. Anhaltspunkte für einen unverhältnismäßigen Eingriff dieser Berufsausübungsregelung in die durch Art. 12 Abs. 1 Grundgesetz (GG) geschützte Berufsfreiheit und das von Art. 14 Abs. 1 GG gewährleistete Eigentum der Klägerin sind im Hinblick auf den von der Bestimmung bezweckten Schutz der Volksgesundheit nicht erkennbar.

Im Fazit heißt das, dass das Arzneimittelgesetz eine ständige Verfügbarkeit von sachkundigem Personal verlangt. Der Sinn der Regelung sei es, eine ständige Beratungsmöglichkeit, etwa hinsichtlich der Gefahren, zu schaffen. Dies kann nur funktionieren, wenn die Mitarbeiter für Kunden auch zum Gespräch während der Öffnungszeiten zur Verfügung stehen. Wer das nicht gewährleistet, wird mit entsprechenden Auflagen leben müssen. Die Bestimmung eines weiteren Mitarbeiters mit „Sachkenntnis“ nach § 50 AMG war rechtmäßig.

Mit der Ablehnung des Zulassungsantrags wurde das angefochtene Urteil rechtskräftig.