

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	Unsatzgemäßer Umgang und Gefahren	45
6.1	Arzneimittelmissbrauch	45
6.2	Gefahren beim unsatzgemäßen Umgang mit Arzneimitteln	45
7	Arzneimittelgesetz und Heilmittelwerbegesetz	46
7.1	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)	46
7.2	Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens – Heilmittelwerbegesetz	46

II Arzneimittelkunde – Fertigarzneimittel

8	Erläuterung zur Arzneimittel-anwendung, Arzneimittelapplikation, – resorption und -elimination	50
9	Indikationen	51
9.1	Abführmittel	51
9.2	Appetitfördernde und verdauungsanregende 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 Eisenmangelanämie	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			
9.15	Mittel gegen Hühneraugen und Hornhaut	57	13	Herstellung von Arzneimitteln	70
9.16	Leber- und Gallenmittel	58	13.1	Herstellungserlaubnis	70
9.17	Arzneimittel gegen Magenüber- säuerung	59	13.2	Sachkenntnis und Voraussetzungen für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln	71
9.18	Mineralstoffe und Spurenelemente	59			
9.19	Mund- und Rachendesinfektionsmittel	59	14	Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln	71
9.20	Potenzmittel	60	14.1	Wer beantragt die Zulassung?	71
9.21	Rheumamittel	60	14.2	Zulassungsunterlagen	71
9.22	Stoffwechsel- und Entschlackungs- mittel	61	14.3	Entscheidung über die Zulassung	71
9.23	Tierarzneimittel	61	14.4	Freistellung von der Zulassung	72
9.24	Tonika, Roboranzien und Stärkungs- mittel	62	14.5	Registrierung von Arzneimitteln	72
9.25	Venenmittel	62			
9.26	Verstauchungen und Prellungen	63	15	Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung	72
9.27	Vitaminpräparate	63			
9.28	Mittel zur Wundbehandlung	63	16	Abgabe von Arzneimitteln	73
			16.1	Ausnahmen von der Apothekenpflicht	73
			16.1.1	Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel – Positivliste	74
			16.2	Einschränkungen der Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln	88
			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
			17	Sicherung und Kontrolle der Qualität	93
			18	Arzneibuch	94
			19	Sondervorschriften für Tierarzneimittel	94
			19.1	Fütterungsarzneimittel	94
			19.2	Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte	94
			19.3	Ausnahmen bei Heimtieren	95

III Arzneimittelgesetz

10	Allgemein	65
11	Der Arzneimittelbegriff	65
11.1	Abgrenzung zwischen Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika, Nahrungs- ergänzungsmittel und Futtermittel	66
11.2	Medizinprodukte	67
12	Anforderungen an Arzneimittel	68
12.1	Verbot bedenklicher Arzneimittel	68
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	Zu-wider-handlung	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 Arzneimittelsrisiken	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 Heilmittelwerbe-gesetz – 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 apothekenpflichtige 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 freiverkäuflichen 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: Kenntlichmachung, Kennzeichnung und Werbung 282 |

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