

# Inhaltsverzeichnis

## Einführung

## I Die sieben Prüfungsgebiete

<b>1</b>	<b>Das Sortiment der freiverkäuflichen Arzneimittel .....</b>	<b>3</b>
1.1	Was sind Arzneimittel? .....	3
1.2	Was sind keine Arzneimittel? .....	4
<b>2</b>	<b>Pflanzen, Chemikalien und Darreichungsformen in frei-verkäuflichen Arzneimitteln .....</b>	<b>6</b>
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
<b>3</b>	<b>Erkennung verdorbener, verfälschter oder verwechselter Arzneimittel .....</b>	<b>40</b>
3.1	Verdorbene Arzneimittel .....	40
3.2	Verfälschte Arzneimittel .....	40
3.3	Verwechselte Arzneimittel .....	41
<b>4</b>	<b>Ordnungsgemäße Lagerung, Lager-temperatur und Verfalldatum .....</b>	<b>42</b>
4.1	Lagerung von Arzneimitteln .....	42
4.2	Beachtung des Verfalldatums .....	42
<b>5</b>	<b>Ordnungsgemäßes Abfüllen, Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen .....</b>	<b>43</b>
5.1	Abfüllen, Umfüllen, Abpacken, Kennzeichnen .....	43

5.2	Was muss bei der Herstellung beachtet werden? .....	43
5.3	Art der Anwendung und Dosierungs-anleitung .....	44
5.4	Abgabe von Arzneimitteln .....	44
<b>6</b>	<b>Unsachgemäßer Umgang und Gefahren .....</b>	<b>45</b>
6.1	Arzneimittelmissbrauch .....	45
6.2	Gefahren beim unsachgemäßen Umgang mit Arzneimitteln .....	45
<b>7</b>	<b>Arzneimittelgesetz und Heilmittelwerbegesetz .....</b>	<b>46</b>
7.1	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) .....	46
7.2	Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens – Heilmittel-werbegesetz .....	46
<b>II</b>	<b>Arzneimittelkunde – Fertigarzneimittel</b>	
<b>8</b>	<b>Erläuterung zur Arzneimittel-anwendung, Arzneimittelapplikation, – resorption und -elimination .....</b>	<b>50</b>
9	Indikationen .....	51
9.1	Abführmittel .....	51
9.2	Appetitfördernde und verdauungs-anregende 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 Eisenmangel-anämie .....	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	<b>13</b>	<b>Herstellung von Arzneimitteln .....</b>	<b>70</b>
9.15	Mittel gegen Hühneraugen und Hornhaut .....	57	13.1	Herstellungserlaubnis .....	70
9.16	Leber- und Gallemittel .....	58	13.2	Sachkenntnis und Voraussetzungen für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln .....	71
9.17	Arzneimittel gegen Magenübersäuerung .....	59	<b>14</b>	<b>Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln .....</b>	<b>71</b>
9.18	Mineralstoffe und Spurenelemente .....	59	14.1	Wer beantragt die Zulassung? .....	71
9.19	Mund- und Rachendesinfektionsmittel .....	59	14.2	Zulassungsunterlagen .....	71
9.20	Potenzmittel .....	60	14.3	Entscheidung über die Zulassung .....	71
9.21	Rheumamittel .....	60	14.4	Freistellung von der Zulassung .....	72
9.22	Stoffwechsel- und Entschlackungsmittel .....	61	14.5	Registrierung von Arzneimitteln .....	72
9.23	Tierarzneimittel .....	61	<b>15</b>	<b>Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung .....</b>	<b>72</b>
9.24	Tonika, Roboranzien und Stärkungsmittel .....	62	<b>16</b>	<b>Abgabe von Arzneimitteln .....</b>	<b>73</b>
9.25	Venenmittel .....	62	16.1	Ausnahmen von der Apothekenpflicht .....	73
9.26	Verstauchungen und Prellungen .....	63	16.1.1	Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel – Positivliste .....	74
9.27	Vitaminpräparate .....	63	16.2	Einschränkungen der Freiverkäuflichkeit von Arzneimitteln .....	88
9.28	Mittel zur Wundbehandlung .....	63	16.3	Vertriebswege .....	91
10	<b>Allgemein .....</b>	<b>65</b>	16.4	Verschreibungspflicht .....	91
11	<b>Der Arzneimittelbegriff .....</b>	<b>65</b>	16.5	Nachweis der Sachkenntnis im Einzelhandel .....	91
11.1	Abgrenzung zwischen Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika, Nahrungs- ergänzungsmittel und Futtermittel .....	66	16.6	Abgabe von Arzneimitteln ohne Sachkenntnis .....	92
11.2	Medizinprodukte .....	67	16.7	Abgabe im Reisegewerbe .....	92
12	<b>Anforderungen an Arzneimittel .....</b>	<b>68</b>	16.8	Selbstbedienung .....	93
12.1	Verbot bedenklicher Arzneimittel .....	68	<b>17</b>	<b>Sicherung und Kontrolle der Qualität .....</b>	<b>93</b>
12.2	Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport .....	68	<b>18</b>	<b>Arzneibuch .....</b>	<b>94</b>
12.3	Verbot von radioaktiven und mit ionisierenden Strahlen behandelten Arzneimitteln .....	68	<b>19</b>	<b>Sondervorschriften für Tierarzneimittel .....</b>	<b>94</b>
12.4	Verbote zum Schutz vor Täuschung .....	68	19.1	Fütterungssarzneimittel .....	94
12.5	Verantwortlichkeit für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln .....	68	19.2	Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte .....	94
12.6	Kennzeichnung .....	69	19.3	Ausnahmen bei Heimtieren .....	95
12.6.1	Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln ..	69			

20	<b>Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken .....</b>	38	<b>Überwachung .....</b>	103
21	<b>Überwachung des Arzneimittelverkehrs .....</b>	39	<b>Zuwiderhandlung .....</b>	103
22	<b>Allgemeine Anzeigepflicht für Einzelhändler .....</b>			
23	<b>Einfuhr .....</b>	40	<b>Übungsaufgaben zur Prüfungsvorbereitung .....</b>	105
24	<b>Informationsbeauftragter, Pharmaberater .....</b>	40.1	Überprüfung des gelernten Wissens .....	105
25	<b>Arzneimittelpreisverordnung .....</b>		Gesetzliche Grundlagen .....	105
26	<b>Haftung für Arzneimittelschäden .....</b>		Die sieben Wissensgebiete .....	105
27	<b>Straf- und Bußgeldvorschriften .....</b>	40.2	Arzneimittelkunde .....	109
28	<b>Übergangsregelung nach dem Einigungsvertrag .....</b>		Arzneimittelgesetz .....	112
			Heilmittelwerbegesetz .....	115
			<b>Übungsaufgaben zum DIHK-Aufgaben-katalog .....</b>	116
		41	<b>Antworten .....</b>	120

## **IV Heilmittelwerbegesetz**

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

## V Übungsaufgaben und Lösungen

<b>40</b>	<b>Übungsaufgaben zur Prüfungsvorbereitung .....</b>	<b>105</b>
40.1	Überprüfung des gelernten Wissens .....	105
	Gesetzliche Grundlagen .....	105
	Die sieben Wissensgebiete .....	105
	Arzneimittelkunde .....	109
	Arzneimittelgesetz .....	112
	Heilmittelwerbegesetz .....	115
40.2	Übungsaufgaben zum DIHK-Aufgaben-katalog .....	116

## **VI Farbtafeln prüfungs-relevanter Drogen**

42	Drogenabbildungen .....	139
<b>Anhang 1</b>		
<b>Arzneimittelgesetz –</b>		
<b>AMG 1976</b>		
1	Erster Abschnitt: Zweck des Gesetzes und Begriffs- bestimmungen .....	149
2	Zweiter Abschnitt: Anforderungen an die Arzneimittel .....	152
3	Dritter Abschnitt: Herstellung von Arzneimitteln .....	160

## Anhang 1 Arzneimittelgesetz – AMG 1976

4	Vierter Abschnitt: Zulassung der Arzneimittel .....	165
5	Fünfter Abschnitt: Registrierung von Arzneimitteln .....	180
6	Sechster Abschnitt: Schutz des Men- schen bei der klinischen Prüfung ..	183
7	Siebter Abschnitt: Abgabe von Arzneimitteln .....	187
8	Achter Abschnitt: Sicherung und Kontrolle der Qualität .....	193
9	Neunter Abschnitt: Sondervor- schriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden .....	194
10	Zehnter Abschnitt: Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken .....	199
11	Elfter Abschnitt: Überwachung ....	202
12	Zwölfter Abschnitt: Sondervor- schriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz .....	206
13	Dreizehnter Abschnitt: Einfuhr und Ausfuhr .....	207
14	Vierzehnter Abschnitt: Informations- beauftragter, 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 **Heilmittelwerbegesetz – HWG**

Gesetz über die Werbung auf  
dem Gebiete des Heilwesens .....

## 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, Leistungs- bewertungsprüfung .....	247
5	Fünfter Abschnitt: Überwachung und Schutz vor Risiken .....	250
6	Sechster Abschnitt: Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen .....	253
7	Siebter Abschnitt: Sonder- vorschriften für den Bereich der Bundeswehr .....	256
8	Achter Abschnitt: Straf- und Bußgeldvorschriften .....	256
9	Neunter Abschnitt: Übergangs- bestimmungen .....	258

<b>Anhang 4</b>	5	Fünfter Abschnitt: Straftaten und Ordnungswidrigkeiten .....	287
<b>Verordnung über apotheke- pflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel – AMVerkRV 1988/2006</b>	6	Sechster Abschnitt: Schlussvorschriften .....	289
		Stichwortverzeichnis .....	291
1		Gutschein .....	301
2			
3			
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 freiver-  
käuflichen Arzneimitteln –  
AM SachKV 1978/1998**

**Anhang 6**  
**Verordnung über diätetische  
Lebensmittel (Diatverordnung)**

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: Kenntlich- machung, Kennzeichnung und Werbung .....	282