

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	Durchfallerkankungen	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 (Heilmittelwerbegesetz – HWG)	364
Anhang 5: Überwachung des Einzelhandels mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	371
Sachregister	379
Die Autoren	389