



STADT COTTBUS
CHÓŠEBUZ

Fachbereich Gesundheit

Merkblatt

für Aussteller, Händler und sonstige Teilnehmer an
öffentlichen Orten

(Märkte, Messen, Volks- und Straßenfeste)

Version: 01.00

Stand: 1

Seite 1 von 1

Einhaltung der Rechtsgrundlagen (in der jeweils gültigen Fassung)

Arzneimittelgesetz (AMG)

• § 67 Allgemeine Anzeigepflicht

- **Anzeige nach § 67 AMG** für den Verkauf/Handel freiverkäuflicher Arzneimittel
→ im Rahmen von Kontrollen ist dieser der zuständigen Aufsichtsbehörde vorzulegen

• § 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

- (1) der Handel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb von Apotheken erfordert den Besitz eines gültigen **Sachkundenachweises**
→ im Rahmen von Kontrollen ist dieser der zuständigen Aufsichtsbehörde vorzulegen

• § 51 Abgabe im Reisegewerbe (ohne Sachkundenachweis)

- (1) das Feilbieten von Arzneimitteln und das Aufsuchen von Bestellungen auf Arzneimitteln im Reisegewerbe sind verboten; ausgenommen von dem Verbot sind die vom Verkehr außerhalb von Apotheken *freigegebene* Fertigarzneimittel, u. a.:
 - allg. bekannte Pflanzen o. Pflanzenteile, die mit ihrem verkehrsüblichen dt. Namen bezeichnet werden müssen (z.B. Pfefferminzblätter)
 - Presssäfte aus frischen Pflanzen o. Pflanzenteilen, sofern sie nur mit Wasser gelöst sind, z.B. Spitzwegerich-Presssaft
 - Mineral-, Heil-, Meerwässer
 - Salze dieser Mineral-, Heil- und Meerwässer in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis o. ihren Nachbildungen, z.B. künstl. Emser Salz, Karlsbader Salz

Hinweis: Das Sortiment der freiverkäuflichen AZM ist festgelegt im AMG in den §§ 44, 45 und 46.

Beachte: Die **VO über apothekenpflichtige und freiverkäufliche AZM** (Positiv-/Negativlisten)

• § 36 Ermächtigungen von Standardzulassungen

- Arzneimittel (Arzneitees und Arzneitee-Mischungen) die eine Standardzulassung besitzen, können **im Voraus** entspr. den Standardmonographien (Einzelbeschreibungen) **abgefüllt** werden. Beim Abfüllen hat man sich streng an die Vorschriften im Arzneibuch zu halten (§ 55 AMG)!

Beispiele Standardzulassungen:

Baldrianwurzel, Beruhigungstees I-VIII, Birkenblätter, Blasen- und Nierentees I-VII, Brennesselkraut, Eibischwurzel, Fenchel, Husten- und Bronchialtees I und II, Melisse, Kamillenblüten, Lindenblüten, Pfefferminzblätter, Salbeiblätter, Thymian, Wermutkraut u.v.a.



STADT COTTBUS
CHÓŠEBUZ

Fachbereich Gesundheit

Merkblatt

für Aussteller, Händler und sonstige Teilnehmer an
öffentlichen Orten

Version: 01.00

Stand: 1

Seite 2 von 1

(Märkte, Messen, Volks- und Straßenfeste)

- **§ 55 Arzneibuch**

- Arzneitees und Arzneitee-Mischungen müssen den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs entsprechen. Dieses enthält u.a. Vorschriften zur Reinheit der Droge und zur mikrobiologischen Qualität sowie pharmazeutische Regeln über die Lagerung, Abgabe, Bezeichnung und Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen von AZM.

Beachte: Lagerung geschützt vor Feuchtigkeit und Licht!

Klarsichtpackungen (Cellophanbeutel) sind nicht geeignet!

Bsp. gemäß der Standardzulassung beim Abfüllen im Voraus:

Kamillenblüten

Tee

Zur Bereitung von Teeaufgüssen und Dampfbädern

Zul.-Nr. 7999.99.99

Tee: 1 Eßl. Mit ca. 150 ml heißem Wasser übergießen, ca. 10 min. bedeckt ziehen lassen und dann absieben. Dampfbad: 1-2 Eßl. Blüten mit heißem Wasser übergießen.
Menge: 50 g ▪ verwendbar bis: 12/10 ▪ Charge: 5460 ▪ Preis: 2,75 € ▪ H-Nr.: 14200

Kräuterhaus „Kräuter-Max“

02359 Behördhausen Gesundheitsstr. 9

- **§ 13 Herstellungserlaubnis**

- Anzeige für die ***Erlaubnis der Herstellung von Arzneimitteln***
(auch freiverkäufliche Arzneimittel)

Gilt nur für gewerbs- und berufsmäßiger Hersteller von Arzneimitteln.

Gilt u.a. **nicht** für Apothekeninhaber und für Einzelhändler, die eine Sachkenntnis nach § 50 besitzen.

Ärzte und Heilpraktiker können unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zweck der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten AZM herstellen.

Aber nicht „mitgeben“ oder verkaufen!

(wie z.B. aus Heilpflanzen hergestellte Tinkturen, Salben oder Weine)

➔ im Rahmen der Kontrolle ist die Erlaubnis der zuständigen Aufsichtsbehörde vorzulegen

Kontakt:

Stadtverwaltung Cottbus ▪ Fachbereich Gesundheit ▪ Puschkinpromenade 25 ▪ 03044 Cottbus

☎ 03 55/612 3210