APOTHEKENRECHT

Freiverkäuflicher Arzneitee darf nicht als „Nur in der Apotheke erhältlich“ bezeichnet werden

von RA Philip Christmann, FA MedR, Berlin/Heidelberg, www.christmann-law.de

| Der Hinweis „Nur in der Apotheke erhältlich“ auf den Umverpackungen eines freiverkäuflichen Tees ist unzulässig, weil er weder mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang steht noch für die gesundheitliche Aufklärung wichtig ist (Oberverwaltungsgericht [OVG] Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 14.1.2016, Az. 13 A 2552/13, Beschluss unter www.dejure.org). |

IHR PLUS IM NETZ
Beschluss unter dejure.org

Sachverhalt

Eine Herstellerin von Arzneitee sowie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stritten sich u. a. über die Zulässigkeit der Bezeichnung „Nur in der Apotheke erhältlich“ auf der Umverpackung von Teebeuteln (sogenannten Sachets). Der Tee ist freiverkäuflich, wird aber nur in Apotheken vertrieben.

Entscheidungsgründe

Keine Pflichtangabe nach dem AMG

Das OVG gab der Behörde Recht. Da der Tee als Arzneimittel nicht apothekenpflichtig, sondern freiverkäuflich ist, ist die Angabe „Nur in der Apotheke erhältlich“ keine Pflichtangabe nach § 10 Abs. 1 S. 1 Arzneimittelgesetz (AMG). Es handelt sich somit um eine „weitere Angabe“ nach § 10 Abs. 1 S. 5 AMG. Solche weiteren Angaben sind nur erlaubt, wenn sie mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen und für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind. Diese beiden Voraussetzungen müssen gemeinsam vorliegen. Das OVG verneinte dies und nahm dabei Bezug auf die Urteilsbegründung der Vorinstanz, das Verwaltungsgericht (VG) Köln (Urteil vom 1.10.2013, Az. 7 K 5776/11, Urteil unter www.dejure.org):

Hinweis dient allein zu Werbezwecken

Der Hinweis „Nur in der Apotheke erhältlich“ ist zwar eine sachliche und zutreffende Information. Die Information, wo das Arzneimittel gekauft werden kann, bezieht sich jedoch weder auf die Anwendung des Arzneimittels noch auf die gesundheitliche Aufklärung des Patienten. Die Tatsache, dass in der Apotheke eine fachliche Beratung durch den Apotheker erfolgen kann, ist eine Selbstverständlichkeit und daher für die gesundheitliche Aufklärung des Patienten nicht wichtig. Damit dient die Information nicht der Erläuterung eines Merkmals des Arzneimittels, sondern lediglich zu Werbezwecken.

Vorsicht ist besser als Nachsicht

PRAXISHINWEIS | Das Arzneimittelrecht steht Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte grundsätzlich kritisch gegenüber. Wer nicht gezwungen werden will, eine ganze Produktion aus der Offizin zu entfernen, sollte sich im Vorfeld genau informieren, ob die Werbung zulässig ist. Etwas anderes gilt für die von der Apotheke selbst hergestellten Teemischungen. Hier kann selbstverständlich die Eigenmarke der Apotheke ausgewiesen werden. Die genaue Kennzeichnung ist eventuell mit anwaltlicher Hilfe festzulegen.