

Produkthaftung in der Apotheke

Was ist der Unterschied zwischen der Gefährdungshaftung nach dem Arzneimittelgesetz und der Produkthaftung? In welchen apotheken-typischen Situationen werden Betriebs- oder Gefährdungshaftpflichtversicherungen relevant? Was regelt das Produkthaftungsgesetz? Der folgende Beitrag vermittelt einen Überblick zu einem praxisrelevanten Rechtsgebiet.

1. Das Produkthaftungsgesetz

Die Haftung für Schäden aus der Fehlerhaftigkeit von Produkten ist das Resultat einer konsistenten Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zur *allgemeinen* Verkehrssicherungspflicht. Ihr liegt der Rechtsgedanke zugrunde, dass derjenige, der als Betreiber oder Produzent ein Risiko begründet, dazu verpflichtet sein soll, dieses Risiko entweder zu beherrschen, für die Nutzer und Anwender beherrschbar zu machen oder aber für entstehende Schäden aus Fehlern des Produktes einzustehen. Dies ist besonders wichtig in Zeiten einer zunehmend weltumspannenden Anonymisierung, Spezialisierung und Globalisierung von Herstellung, Prüfung und Verteilung industrieller Erzeugnisse.

Dieser Rechtsgedanke wurde u. a. im Produkthaftungsgesetz kodifiziert. Es setzt zugleich die EG-Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte in deutsches Recht um [1]. Das Produkthaftungsgesetz ist auf Erzeugnisse anzuwenden, die ab dem 1.1.1990 in Verkehr gebracht worden sind. Es installiert eine vom Verschulden des Herstellers unabhängige Haftung. Produkte im Sinne dieses Gesetzes sind alle beweglichen Sachen, in Immobilien eingebaute bewegliche Güter, Teile von Sachen und elektrische Energie.

Arzneimittel, die nicht der Zulassungspflicht unterliegen, fallen ebenfalls in den Regelungsbereich des Produkthaftungsgesetzes (ProdHaftG). Hierzu zählen beispielsweise von der Registrierung freigestellte homöopathische Arzneimittel (1000-er Regel), in der Apotheke selbst hergestellte Arzneimittel (Rezeptur,

Defektur), sowie sterile tierärztliche Instrumente zur einmaligen Anwendung oder Verbandstoffe und chirurgisches Nahtmaterial für Tiere (§ 2 (2) Nr. 1a und Nr. 3 AMG). Bei Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen greift dagegen die Probandenversicherung nach § 40 (1) Satz 3 Nr. 8, und (3) AMG.

Zulassungspflichtige Humanarzneimittel (§§ 21, 36 AMG), die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben werden, sind vom Produkthaftungsgesetz ausgenommen (§ 15 (1) ProdHaftG). Für nicht zulassungspflichtige Arzneimittel, die nach einer Verfahrenstechnik des homöopathischen Arzneibuchs (HAB) hergestellt wurden (=registrierte Homöopathika ohne Indikationsnennungen), besteht dagegen eine Gefährdungshaftung des Pharmazeutischen Unternehmers nach dem Produkthaftungsgesetz [2].

Die Produkthaftung ist als Gefährdungshaftung für Fehler gestaltet. Dabei sind drei verschiedene Fehlerarten anerkannt:

1. Konstruktionsfehler, die das grundlegende Design und die Entwicklung eines Produktes betreffen,
2. Fabrikationsfehler (Abb. 1), die aus der eigentlichen Herstellung stammen (Auswahl und Prüfung der Wirk- und Hilfsstoffe, Zustand der Geräte, Einrichtungen und Anlagen, Ausbildung des Personals, Qualitätssicherung und Betriebsorganisation) und
3. Instruktionsfehler, die etwa Gebrauchsanweisungen, Bedienungs- oder Montageanleitungen für Verbraucher oder Anwender betreffen. Hierunter fallen in der Apotheke auch Einnahme-, Verwendbarkeits-, oder Anwendungshinweise für den Patienten.

Beispiel: Verordnet der Arzt für eine Salbenrezeptur anstelle des Wirkstoffs Triamcinolonacetonid versehentlich etwa Triamteren, so handelt es sich um einen „Konstruktionsfehler“. Vertauscht der Apotheker dagegen die beiden Substanzen während der Zubereitung der Salbe, dann handelt es sich um einen Fabrikationsfehler im Sinne des Produkthaftungsgesetzes. Gleiches gilt für Fehler in der vorgesehenen Zusammensetzung, etwa bei Fehldosierungen, als auch für Fehler durch Verwendung nicht geeigneter Rohstoffe (Gehaltsschwankungen, Verunreinigungen!).

Der Hersteller kann sich durch die (dokumentierte) Erfüllung der Pflichten des § 1 (2) ProdHaftG weitgehend gegen Haftungsansprüche absichern. Bei risikobehafteten Produkten, zu denen grundsätzlich auch Arzneimittel zählen, hat der Hersteller außerdem ihre Bewährung im Verkehr zu beobachten („Produktbeobachtungspflicht“ [3]) und die Nutzer ggf. unverzüglich zu warnen oder ein fehlerhaftes Produkt zurückzurufen [4]. Dank der bereits nach Apothekenbetriebsordnung bestehenden zahlreichen Dokumentationspflichten (§§ 6, 8, 9-12, 17-19, 22 ApBetrO) stellt dies den als Vollkaufmann tätigen Heilberufler nicht vor grundsätzlich neue Probleme.

Die Haftung des Herstellers erstreckt sich auf Körper-, Gesundheits- und Sachschäden. Bei Sachschäden tritt die Haftung nur ein, wenn eine andere Sache [5] als das fehlerhafte Produkt selbst beschädigt wird und die beschädigte Sache für den privaten Gebrauch bestimmt war. Das Produkthaftungsgesetz ersetzt keine reinen Vermögensschäden und auch keine immateriellen Schäden. Ein Anspruch auf Schmerzensgeld ist nicht vorgesehen. Bei Körper- oder Gesundheitsverletzungen wird die Haftung auf einen Höchstbetrag von 85 Millionen € begrenzt. Bei Sachschäden hat der Geschädigte den Schaden bis zu einer Höhe von 500 € selbst zu tragen (§ 11 ProdHaftG).

Ansprüche des Geschädigten verjähren in drei Jahren von dem Zeitpunkt an, in dem der Ersatzberechtigte von dem Schaden, dem Fehler und von der Person des zum Ersatz Verpflichteten Kenntnis erlangt hat oder hätte erlangen müssen. Diese Bedingungen sind kumulativ. Die Verjährungsfrist beginnt also erst, wenn alle drei Voraussetzungen beim Geschädigten vorliegen. Der Anspruch nach § 1 erlischt aber jedenfalls zehn Jahre nach dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller das Produkt in den Verkehr gebracht hat (§ 13 (1) ProdHaftG).

2. Konkurrenz weiterer Haftungsvorschriften

Im Gegensatz zum Produkthaftungsrecht der meisten anderen EU-Staaten bestimmt § 15 (1) Produkthaftungsgesetz, dass derjenige, der infolge der Anwendung eines *zulassungspflichtigen* Human-Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde einen Schaden an Körper oder Gesundheit erleidet, keine Ansprüche nach den Vorschriften des

Produkthaftungsgesetzes geltend machen kann. Absatz (2) jedoch verweist explizit auf eine mögliche Haftung aufgrund anderer Vorschriften. Hier kommen grundsätzlich folgende Anspruchsgrundlagen in Frage (Abb. 2):

- Ansprüche aus dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)
- Vertragliche Ansprüche
- Deliktsrechtliche Ansprüche

a) Arzneimittelgesetz

Diese Form der Gefährdungshaftung trifft den Pharmazeutischen Unternehmer (§§ 84 ff. AMG), der mit dem Hersteller nach der Definition des AMG (§ 4 (14) i.V.m. § 13) identisch sein kann, aber nicht notwendigerweise sein muss. Das kann für die Apotheke relevant werden, wenn sie Fertigarzneimittel nach Standardzulassung in den Verkehr bringt oder wenn sie sog. „Hauspezialitäten“ für den eigenen Betrieb herstellt oder herstellen lässt und unter ihrem eigenen Namen vertreibt. Hier sind durch das Schuldrechtsänderungsgesetz einige Verschärfungen wirksam geworden [6]. So ist eine Beweisvermutung für die Kausalität zwischen der Anwendung des Arzneimittels und dem entstandenen Schaden eingeführt worden (§ 84 (2) AMG n. F.) und ebenso eine Umkehr der Beweislast dafür, dass die schädliche Wirkung eines Arzneimittels ihre Ursache im Bereich der Entwicklung und Herstellung durch den pharmazeutischen Unternehmer hat (§ 84 (3) AMG). Hier sind nicht nur Apothekenbetriebe mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG betroffen. Auch die anderen sollten aus Haftungsgründen keinesfalls etwa von den Kennzeichnungsvorschriften oder gar von der vorgegebenen Rezeptur einer Standardzulassung abweichen [7]. Außerdem hat der Geschädigte nun einen gesetzlich verankerten Auskunftsanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer und gegen die Behörden, die für die Zulassung und Überwachung der Arzneimittel zuständig sind (§ 84 a AMG n. F.) [8].

b) Vertragliche Ansprüche

Vertragliche Ansprüche von Patienten und Apothekenkunden gegen den Hersteller eines (Fertig-)Arzneimittels sind i.d.R. ausgeschlossen, da kein Vertragsabschluss zwischen Anwender und *Hersteller* stattgefunden hat.

Erfolgt dagegen die Herstellung von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder anderer apothekenüblicher Waren (z. B. Pflegekosmetika, Roborantien, Linimente „novel

food“-Pastillen) durch den Apotheker selbst (§§ 7 ff. ApBetrO), so kann der geschädigte Kunde grundsätzlich auch zivilrechtliche Ansprüche aus Kaufvertrag (§§ 433 ff. BGB) geltend machen. Diese umfassen neben der Gewährleistung für Sachmängel (§§ 459 ff. BGB) auch die Haftung für eine Verletzung vertraglicher Nebenpflichten (§§ 241 (2), 242, 276, 278 BGB). Hier kommen situations- oder produktbezogene Aufklärungs-, Beratungs- und Informationsfehler oder Pflichtverletzungen bei der Vertragsanbahnung (§ 311 (2) und (3) BGB) in Betracht. Bei Herstellung von Arzneimitteln auf Verschreibung durch den Arzt (Abb. 3 und 4) haftet der Apotheker jedoch nicht für die Richtigkeit der Verordnung, sofern nicht ein offensichtlicher grober Fehler vorliegt, der vom Apotheker im Rahmen allgemeiner beruflicher Sorgfaltspflicht sofort hätte erkannt werden können.

c) Deliktsrechtliche Ansprüche

Ein Geschädigter kann ggf. und unabhängig von anderen Ansprüchen auch Forderungen auf Grundlage der allgemeinen Produkthaftung geltend machen. Diese Haftung für fehlerhafte Produkte nach dem Deliktsrecht, die durch richterliche Rechtsfortbildung auf der Grundlage der §§ 823 ff. BGB entstand, ist weitreichender als die Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz. Die deliktische Haftung setzt jedoch regelmäßig ein Verschulden voraus (Vorsatz oder Fahrlässigkeit). Der Hersteller hat dann für Körper- und Gesundheitsverletzungen sowie für Schäden an privat (und hier auch an gewerblich) genutzten Sachen einzustehen. Reine Vermögensschäden werden nicht ersetzt. Ein Anspruch auf Schmerzensgeld ist jedoch (in meist engen Grenzen) möglich.

Grundsätzlich haftet derjenige, der für die Einhaltung der Verkehrssicherungspflichten Verantwortung trägt. Dies ist in der Apotheke der apothekenrechtlich verantwortliche Leiter, also der Inhaber, Verwalter oder Filialapotheker. Der Schadensverursacher haftet dabei in unbegrenzter Höhe für Personen- oder Sachschäden. Eine Selbstbeteiligung des Geschädigten ist im Deliktsrecht nicht vorgesehen und wäre auch unbillig. Ansprüche verjähren nach Ablauf von 3 Jahren, gerechnet ab dem Zeitpunkt, in dem der Geschädigte sowohl über den Schaden als auch über die Person des Schadenverursachers Kenntnis erlangt. Ohne diese Kenntnis verjähren die Ansprüche erst 30 Jahre nach dem Tag der schadensträchtigen Handlung (§ 852 BGB). Dies führt dazu, dass ggf. auch

Ansprüche geltend gemacht werden können, die nach dem Produkthaftungsgesetz längst verjährt sind.

Bei Ansprüchen aus unerlaubten Handlungen nach § 823 (1) BGB muss der Geschädigte jedoch den vollständigen Kausalbeweis führen, dass durch das Produkt des Herstellers sein Körper oder seine Gesundheit widerrechtlich verletzt wurden. Dies kann im Einzelfall für den Kunden erhebliche Probleme bereiten, da er i.d.R. nicht über die dazu nötigen Kenntnisse und Informationsquellen verfügt, die in der Sphäre des Herstellers liegen. Aus diesem Grund kennt das Produkthaftungsgesetz eine (partielle) Umkehr der Beweislast. Auch hier trägt der Geschädigte die Beweislast für den Fehler, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden. Bestreitet er jedoch, dass die Ersatzpflicht gemäß § 1 (2) oder (3) ProdHaftG ausgeschlossen ist, so trägt der Hersteller die Last des Gegenbeweises.

3. Produkthaftungsrecht in der Apotheke

In folgenden Fällen, die eine unvollständige Aufzählung darstellen, kann das Produkthaftungsgesetz für die in Verkehr bringende Apotheke von besonderer Bedeutung sein:

a) Beispiele aus dem Apothekenalltag

- Abgabe von Medizinprodukten ohne CE-Kennzeichnung (beispielsweise in der Apotheke selbst hergestelltes Ultraschall-Gel, isotone Kochsalzlösung als Nasenspray etc.) [9]
- Vermietung oder Verkauf von Hilfsmitteln (z. B. Gehhilfen, Babywaagen oder Milchpumpen)
- Herstellung und Abgabe selbstentwickelter Kosmetika (z. B. Nachtcremes, Bodylotionen u.a.) oder selbst fabrizierter Einreibungen (Franzbranntweine, japanische Minzölmischungen, Rubefacientia etc.)
- Abgabe von Tierarzneimitteln (z. B. Banminth-Paste ad us. vet., Bolfo Flohschutzband u.a.), und auch solcher Tierarzneimittel, die nach Standardzulassung in Verkehr gebracht werden, da § 15 (1) ProdHaftG nur die zulassungspflichtigen *Humanarzneimittel* ausschließt.

- Abgabe von In-vitro-Diagnostika für Tiere (=Arzneimittel!) und Desinfektionsmitteln, die eben nicht zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind.
- Verwendung oder Abgabe von Arzneimitteln oder anderen Produkten in nicht zur Abgabe bestimmten Behältnissen (z.B. Bulkware, Urtinkturen, „Bachblüten-Essenzen“), wenn hieraus ein Schaden resultiert.
- Abgabe apothekenüblicher Waren (§ 25 ApBetrO), etwa von organischen Lösungsmitteln zur Reinigung (Abfüllen von „Wundbenzin“), selbst abgefüllter Chemikalien und Reagenzien für den Laborbedarf (z. B. zur Photographie etc.), evtl. auch bei mangelnder Information und Beratung zu Schädlingsbekämpfungs- oder Pflanzenschutzmitteln
- Abgabe von Rezepturen (§ 7 ApBetrO) und Defekturen (§ 8 ApBetrO). (Bsp: Unzureichende Aufklärung über die Anwendung einer Chinosol-Lösung führt zur Zerstörung eines teuren Autositzes oder Ballkleides)
- Eine über den üblichen Apothekenbetrieb (§ 9 ApBetrO) hinaus gehende Herstellung von Arzneimitteln (z.B. Arnikatinktur in Großansätzen)
- Ersatz verordneter inländischer Fertigarzneimittel in Rezepturen durch importierte Arzneimittel ohne dass der Arzt, der Patient oder die Krankenversicherung davon Kenntnis erlangen [¹⁰]
- Herstellung anthroposophischer Mixturen auf Einzelverordnung eines Heilpraktikers
- Herstellung homöopathischer Arzneimittel, die nach der sog. „1000-er Regel“, von der Registrierung freigestellt sind. Die „1000-er Regel“ ist als „verlängerte Rezeptur“ anzusehen.
- Herstellung anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen zur Abgabe an Arztpraxen, Krankenhausapotheken oder eine andere öffentliche Apotheke im Rahmen des § 11 Abs. (2) und (3) Apothekengesetz.
- Herstellung im Auftrag Dritter und mit Erlaubnis nach § 13 AMG
- Abgabe von aus Drittländern eingeführten und im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nicht zugelassenen Fertigarzneimitteln nach § 73 (3) AMG (z.B. „Bachblüten-Notfalltropfen“, Melatonin-Tabletten aus USA, TCM aus Hongkong, Ayurveda-Medizin, H15-Präparate mit Boswellia serrata (indische Weihrauchtabletten), Chondroitinsulfat-Glucosamin-Kombinationen, Noni-Saft, Ephedra-Räucherkraut u.v.m.). Bei Einfuhren aus Staaten, die nicht

zum Europäischen Wirtschaftsraum gehören, haftet neben dem eigentlichen Hersteller auch der EU-Importeur. Die einführende Apotheke trägt hier die volle zivil- und strafrechtliche Verantwortung für die pharmazeutische Qualität des Arzneimittels (Identität, Gehalt, Reinheit). Sie haftet dem Verbraucher gegenüber *unabhängig vom eigenen Verschulden* für die einwandfreie Qualität des Produktes. Dies ist besonders brisant bei Importen aus zweifelhaften Quellen (z.B. schwermetalbelastete chinesische Kräutertees!). Hat die Apotheke im Einzelfall keine Möglichkeit zur pharmazeutischen Qualitätsprüfung der Importe, so sollte sie aus haftungsrechtlichen Erwägungen ihre Dienstleistung bei der Einfuhr versagen.

b) Schutz vor Produkthaftungsansprüchen

§ 6 ProdHaftG kennt eine zu § 254 BGB analoge Regelung zur Haftungsminde rung, wenn bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt hat. Der Apotheker haftet also beispielsweise nicht für einen groben Fehlgebrauch einer apothekenüblichen Ware, wenn er seiner Informations- und Beratungspflicht nach § 20 ApBetrO im erforderlichen Umfang nachgekommen ist. Was aber, wenn er trotz aller Umsicht und Sorgfalt bei Eintritt eines Schadens in Regress genommen werden soll? Bei Personen- und Sachschäden greift hier die Betriebs- und Berufshaftpflichtversicherung des Apothekenleiters, die bei Umsätzen bis ca. 1 Million € für eine Prämie von etwa 250 € /Jahr angeboten wird. Sie umfasst allerdings keine reinen Vermögensschäden (u.a. Arbeitsausfall, Alimente), die dem Kunden oder Dritten infolge der Anwendung eines fehlerhaften Produktes entstehen können. Um diese (eher selteneren) Risiken abzusichern, bedarf es zusätzlich einer sog. „erweiterten Produktvermögensschadensversicherung“. Grundsätzlich empfiehlt es sich für den Apothekenleiter, die vorhandenen Haftpflichtverträge gelegentlich auf ihren Versicherungsumfang hin zu überprüfen und sie dem individuellen Schutzbedürfnis und einem ggf. gesteigerten Risiko -etwa bei stärkerem Umsatzzuwachs, einer Ausweitung der Produktpalette oder vermehrter Importe aus Drittstaaten u.a.- entsprechend anzupassen.

Erstveröffentlichung: *Deutsche Apotheker Zeitung* (DAZ) Nr. 33, S. 49 (2005)

Abb. 1: Beispiel eines Fabrikationsfehlers. Bei der Herstellung einer Oblongtablette gelangten Metallspäne aus Maschendraht produktberührender Oberflächen in das Komprimat (Quelle: AMK).



Abb. 2: Übersicht über Haftungsgrundlagen

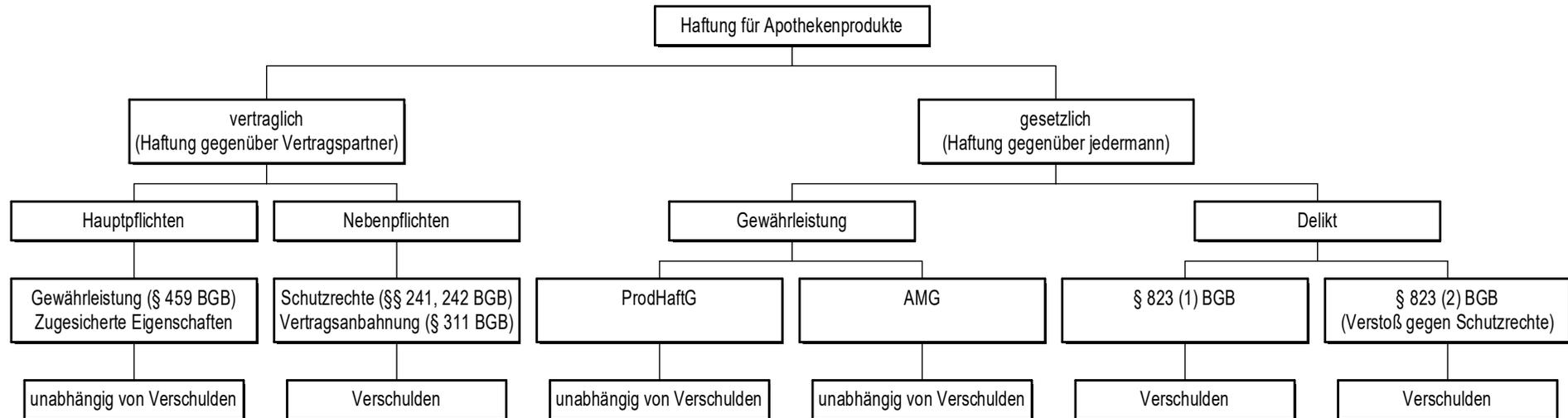


Abb. 3: Herstellung von TPN (= total parenteral nutrition) unter der laminar flow Einrichtung einer Krankenhausapotheke (Quelle: www.med.uni-heidelberg.de/apotheke/fotos.htm)

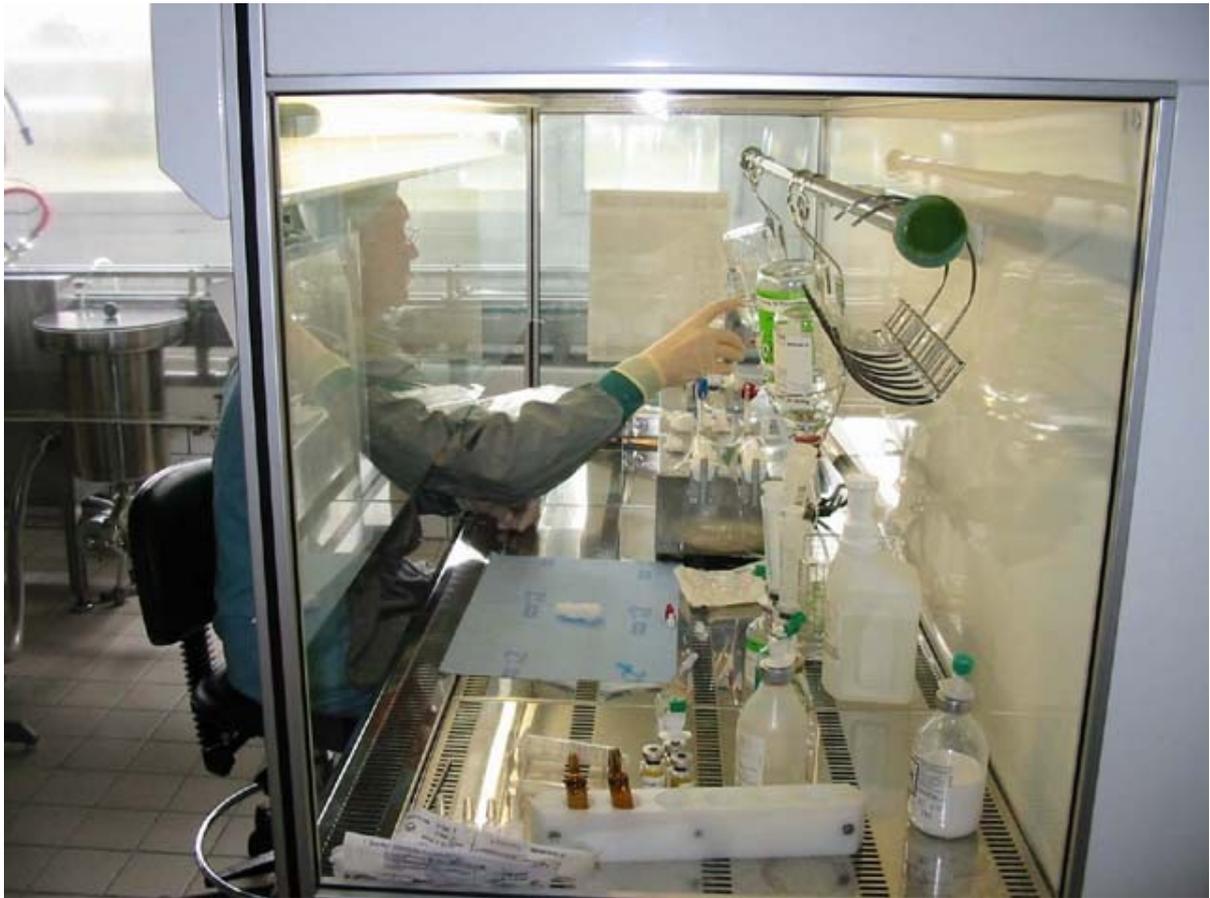


Abb. 4 a) und b): Herstellung einzeldosierter Arzneimittel für Kinder („Briefchen“)
(Quelle: www.med.uni-heidelberg.de/apotheke/fotos.htm)

a) Verreibung (Homogenisierung) mit Mörser und Pistill



b) Abfüllung der einzeldosierten Arzneiform unter Einsatz einer geeichten Rezepturwaage



¹ Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG, Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte vom 25.07.1985 (Abl. EG vom 07.08.1985 Nr. L 210 S. 29-50).

² Kloesel / Cyran. Arzneimittelrecht - Kommentar. Mit amtlichen Begründungen, weiteren Materialien und einschlägigen Rechtsvorschriften sowie Sammlung gerichtlicher Entscheidungen, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2004, Anm. 16 und 18 zu § 38 AMG

³ Haftungsansprüche für Produktbeobachtungsfehler sind nach den Vorschriften der verschuldensabhängigen Produzentenhaftung (§ 823 (1) BGB) geltend zu machen.
<http://www.rostock.ihk24.de/HROIHK24/HROIHK24/produktmarken/index.jsp?>

⁴ Hier existieren im Bereich der Apotheke bereits analoge, wenn auch im Ergebnis weiterreichende Vorschriften (vgl. § 21 Apothekenbetriebsordnung, Informations- und Verkehrssicherungspflichten bei pharmazeutischen Qualitätsmängeln, Rückrufe und Maßnahmen zur Gefahrenabwehr). s.z.B. auch M. Schmidt, S.M. Diebold, Apotheken-Vorschriften in Baden-Württemberg, Stuttgart, Deutscher Apotheker Verlag 2004, G20-G22

⁵ Ersatzansprüche für Sachschäden am Produkt selbst sind nach vertraglichen Gewährleistungsrechten (§§ 459 ff., 633 f BGB usw.) geltend zu machen. Der Apothekenkunde kann daher ein Kosmetikum mit einer gebrochenen Emulsion unter Rückerstattung des Kaufpreises an die aushändigende Apotheke zurückgeben.

⁶ Zweites Gesetz zur Änderung schadenersatzrechtlicher Vorschriften vom 19. Juli 2002, Bundesgesetzblatt I, Seite 2674. Neben dem allgemeinen Anspruch auf Schmerzensgeld (§ 87 Satz 2 AMG n. F. i. V. m. § 253 BGB), wurden auch die Haftungshöchstgrenzen (leicht) erhöht (§ 88 AMG). Die neuen Haftungshöchstgrenzen des § 88 AMG n. F. gelten für Fälle, bei denen das schädigende Ereignis nach dem 31.12.2002 eingetreten ist. Vgl. z.B. <http://www.graeferrechtsanwaelte.de/docs/arzneimittel/aenderung-arzneimittelhaftung.pdf>

⁷ Bei Körper- und Gesundheitsverletzungen könnte im Falle fehlerhafter Zubereitung von Präparaten nach einer Standardzulassung auch Schmerzensgeld nach § 253 (2) i.V.m. § 847 BGB n.F. zuerkannt werden. (vgl. hier A. Meisterernst, A. Riegraf, A wie Arzneimittelhaftung, AZ vom 18.11.2002)

⁸ vgl. W. Cyran, Apotheken-Vorschriften, Bundesrecht E 70, Bd. 1, A-R, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag (2004). Zuständige Landesbehörden für die Überwachung sind die Regierungspräsidien, die Bezirksregierungen, „Regierungen von...“, in kleineren Bundesländern auch die entsprechenden Fachministerien. Zulassungsbehörden für Humanarzneimittel sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für Sera und Impfstoffe. Tierarzneimittel werden durch das BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) zugelassen.

⁹ Die unberechtigte Verwendung oder Anbringung des CE-Kennzeichens kann nach dem am 1. Mai 2004 in Kraft getretenen „Gesetz zur Neuordnung der Sicherheit von technischen Arbeitsmitteln und Verbraucherprodukten (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz – GPSG)“ geahndet werden (BGBL 2004 Teil I Nr. 1), das die europäische Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG umsetzt. Ein solches Verhalten kann aber auch wettbewerbsrechtliche Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche nach sich ziehen.

¹⁰ D. Temme, Der Graue Arzneimittelmarkt - Eine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit? Krankenhauspharmazie, 26. Jahrgang, Heft 5, Mai 2005, S. 169