

# **Hautarzneimittel, Medizinprodukt oder Kosmetikum – nach welchen Kriterien entscheiden die Gerichte?**

Dieter Kehl, Vorsitzender Richter am Landgericht Köln

## **§ 2 AMG      Arzneimittelbegriff**

- (1) Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper
- Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
- die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
- vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
- Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
- die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

## § 2 Absatz 2 AMG

(2) Als Arzneimittel gelten

Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,

.....

.....

.....

## § 2 Absatz 3 AMG

(3) Arzneimittel sind nicht

Lebensmittel im Sinne des [§ 2](#) Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,

kosmetische Mittel im Sinne des [§ 2](#) Abs. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,

.....

.....

.....

7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des [§ 3](#) des Medizinproduktegesetzes, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des [§ 2](#) Abs. 1 Nr. 2,

## **§ 2 Absatz 5 LFGB**

(5) Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, äußerlich am Körper des Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, zum Schutz, zur Erhaltung eines guten Zustandes, zur Parfümierung, zur Veränderung des Aussehens oder dazu angewendet zu werden, den Körpergeruch zu beeinflussen. Als kosmetische Mittel gelten nicht Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Beeinflussung der Körperformen bestimmt sind.

## § 3 MPG (Auszug)

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

...

....

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

2. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.

# **Gegenseitiger Ausschluss**

**Ein Produkt kann immer nur entweder Arzneimittel, Kosmetikum oder Medizinprodukt sein, ein „Nebeneinander“ oder „sowohl als auch“ ist nicht möglich!**

**Ständige Rechtsprechung, u.a.**

**BGH GRUR 2006, 513 Arzneimittelwerbung im Internet**

**OLG Köln, Urteil v. 14.07.2006 Az 6 U 234/05**

**Jeweils mit zahlreichen Nachweisen**

## § 2 Absatz 5 LFGB

- (5) Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die **ausschließlich oder überwiegend** dazu **bestimmt** sind, äußerlich am Körper des Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, zum Schutz, zur Erhaltung eines guten Zustandes, zur Parfümierung, zur Veränderung des Aussehens oder dazu angewendet zu werden, den Körpergeruch zu beeinflussen. **Als kosmetische Mittel gelten nicht Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Beeinflussung der Körperformen bestimmt sind.**
-



## **„Funktionsarzneimittel“**

- **Es ist immer eine auf den Einzelfall bezogene Beurteilung erforderlich, „ in die alle Merkmale des Erzeugnisses, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften - wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen -, die Modalitäten des Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, einzubeziehen sind“ (OLG Köln a.a.O. unter Verweis auf die ständige Rechtsprechung).**

## **„Präsentationsarzneimittel“**

Die vom Hersteller vorgegebene (und meist werblich hervorgehobene) Zweckbestimmung kann eine pharmakologische sein.

**Folge:**

Kein Verkehrsverbot, wenn z.B. als Kosmetikum unbedenklich, wohl aber ein Werbeverbot

## **Vorrang-/Zweifelsfallregelung**

**Nach dem Gemeinschaftsrecht gilt für Zweifelsfälle ein Vorrang des Arzneimittels vor sonstigen Produkten , denn die Humanarzneimittelrichtlinie gilt immer dann, wenn „ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von ‚Arzneimittel‘ als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen kann, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist“ (OLG Köln a.a.O., OVG Münster , Urteil v. 17.03.2006, Az. 13 A 2098/02).**

**Die Rechtsprechung wendet diese „richtlinienkonforme Auslegung“ auch auf deutsche Vorschriften an**