

Arzneimittelrechtliche Zulassung bei antibakterieller Mundspüllösung nötig?

Das Landgericht Köln hatte zu entscheiden, ob für den Vertrieb einer Mundspüllösung mit antibakterieller Wirkung eine arzneimittelrechtliche Zulassung nötig ist oder ob das Mundwasser als kosmetisches Mittel ohne Zulassung verkauft werden darf.

Die Parteien sind Wettbewerber beim Vertrieb von antibakteriellen Mundspüllösungen. Während der eine Wettbewerber sein Produkt als zugelassenes aber nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel verkauft, bringt dessen Konkurrent ein Mittel mit demselben antibakteriellen Stoff ohne arzneimittelrechtliche Zulassung in den Verkehr.

Nach einer erfolgten Abmahnung und Aufforderung, den Vertrieb ohne Zulassung zu unterlassen, wurde Klage beim Landgericht Köln eingereicht.

Entscheidung des Gerichts

Mit [Urteil vom 16.05.2013 – Az. 31 O 541/12](#) - ordnete das Landgericht Köln an, den Vertrieb des ohne arzneimittelrechtliche Zulassung vertriebenen Produkts zu unterlassen.

Das LG Köln stellte fest, dass es sich bei der vorliegenden Mundspüllösung um ein Arzneimittel handle, da die antibakteriellen Wirkstoffe in dem Produkt eine so genannte pharmakologische Wirkung hätten. Dies sei immer der Fall, wenn ein Wirkstoff Einfluss auf physiologische Funktionen des Menschen nehme. Ein Vertrieb des streitgegenständlichen Mittels ohne Zulassung sei daher rechtswidrig.

Fazit

Die Unterscheidung, ob ein Produkt einer Zulassung als Arzneimittel bedarf oder als kosmetisches Produkt ohne eine solche Zulassung vertrieben werden darf, hat zahlreiche Konsequenzen in der Praxis. So erfordert eine arzneimittelrechtliche Zulassung mehrere zeitaufwendige und kostspielige klinische Prüfungen und hat entscheidende Nachteile im Vertrieb, da Arzneimittel restriktiver beworben werden müssen als kosmetische Mittel.