

APOTHEKENRELEVANTE GESETZE UND VERORDNUNGEN

Verkehr mit Alkoholerzeugnissen

Mess- und Eichwesen

Werbung auf dem Gebiet des Heilmittelwesens

Verkehr mit Alkoholerzeugnissen

RECHT

Immer Ärger mit der Steuer?

Wie sich die Regeln zur Alkoholsteuer in der Apotheke praktisch umsetzen lassen

Im März – während der Corona-Hochphase – hatte das Bundesfinanzministerium per Erlass klargestellt: Unvergällter Alkohol, mit dem in Apotheken Desinfektionsmittel hergestellt werden, kann auch ohne gesonderte Erlaubnis vorläufig steuerfrei verwendet werden. Zunächst war diese Regelung bis Ende Mai befristet. In der letzten Woche gab die Zollverwaltung bekannt, dass sie bis Jahresende verlängert wird. Gerade die Corona-Krise und die über viele Wochen anhaltende Desinfektionsmittelknappheit zeigten, dass die Alkoholsteuer in Apotheken ein leicht zu unterschätzender Faktor sein kann. Auch unverschuldete Formfehler können gravierende finanzielle Folgen nach sich ziehen.

Quelle: DAZ online, aus Ausgabe Nr. 30/2020 vom 23.07.2020, Seite 58, aufgerufen am 14.02.2023

Verkehr mit Alkoholerzeugnissen

Rechtsgrundlagen (steuerrechtliche Vorschriften)

- Alkoholsteuergesetz (vom 21.06.2013, gültig seit 01.01.2018)
 - AlkStG -
- Alkoholsteuerverordnung (vom 6. März 2017, gültig seit 01.01.2018)
 - AlkStV -

Verkehr mit Alkoholerzeugnissen

Änderungen

- **deutsche staatliche Branntweinmonopol endete zum 31.12.2017**
- Branntweinmonopolgesetz (1922) und Branntweinsteuerverordnung traten zum 31.12.2017 außer Kraft
 - Es gibt keine „Brennrechte“ für Agrarbetriebe (reguliert nach Menge, verwendeten Rohstoffe etc.) mehr, sondern verbrauchssteuerrechtliche Erlaubnisse
 - staatliche Subventionen entfallen (80 Mio Euro/Jahr)
 - Bundesmonopolverwaltung als Behörde wird aufgelöst

Verkehr mit Alkoholerzeugnissen

Alkoholerzeugnisse (alt Branntwein) als Steuergegenstand

Alkoholerzeugnisse unterliegen im
Steuergebiet (BRD) der Alkoholsteuer!
(§ 1 AlkStG)

- Alkohol = Ethylalkohol
- Alkohol im Sinne des Gesetzes sind bestimmte Waren mit einem definierten Alkoholgehalt

Verkehr mit Alkoholerzeugnissen

- steuerrechtlich wird unterschieden zwischen steuerbefreiten und vollversteuerten Alkoholerzeugnissen
- Apotheken können voll versteuerte und steuerbefreite Alkoholerzeugnisse nebenher beziehen

Verkehr mit Alkoholerzeugnissen

Steuerbefreite Alkoholerzeugnisse

Erzeugnisse sind von der Steuer befreit, wenn sie gewerblich verwendet werden:

....

- zur Herstellung von Arzneimitteln nach Arzneimittelgesetz (AMG) durch dazu lt. AMG Befugte

....

- vergällte Erzeugnisse:
 - zur Herstellung von Waren, die weder Arzneimittel noch Lebensmittel sind (z. B. Reagenzien)
 - zu Reinigungszwecken (z.B. von Instrumenten)

(§ 27 AlkStG)

Verkehr mit Alkoholerzeugnissen

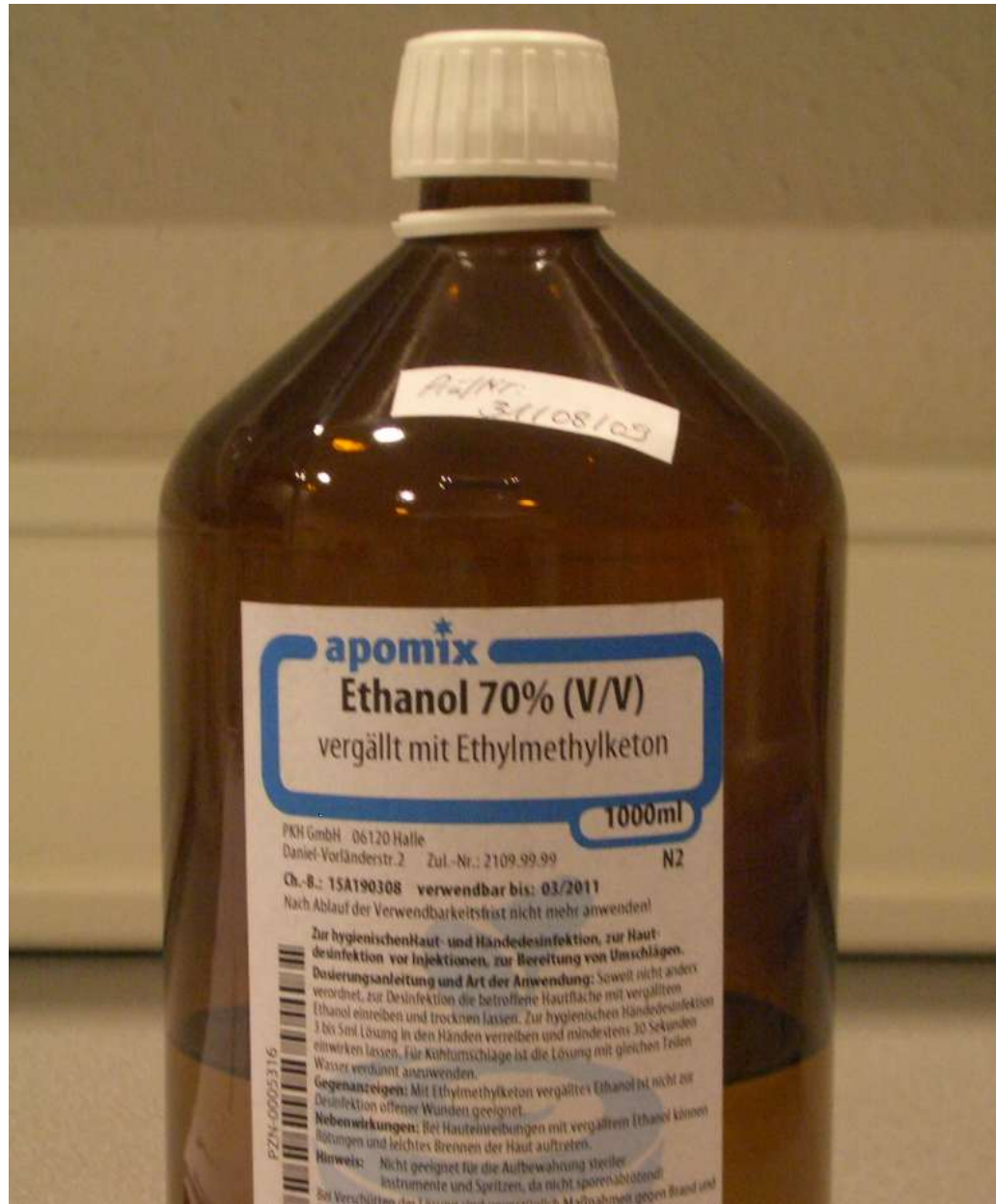
Vollversteuerte Alkoholerzeugnisse (unvergällt)

- sind in der Apotheke zu verwenden
 - zur Herstellung von Lebensmitteln (Nahrungsergänzungsmitteln)
 - zur Herstellung von Kosmetika
 - zur Herstellung von Reagenzien (DC-Fließmittel)
 - zur Flächenreinigung

Verkehr mit Alkoholerzeugnissen

- Bezug und Abgabe als „lose Ware“ ist möglich
 - bei Verwendung zur Arzneimittelherstellung ist eine Prüfung gem. § 11 ApoBetrO erforderlich
- Bezug und Abgabe als Fertigarzneimittel ist möglich (z.B. standardzugelassener Ethanol 70 % (V/V))

Verkehr mit Alkoholerzeugnissen



Verkehr mit Alkoholerzeugnissen

Bezug von steuerbefreiten Alkoholerzeugnissen (1)

- Verwendung von steuerbefreiten Alkoholerzeugnissen zur Arzneimittelherstellung unterliegt der Erlaubniserteilung (Verwendererlaubnis) (§ 58 AlkStV)
- Erlaubnis ist beim Hauptzollamt nach amtlich vorgeschriebenem Vordruck zu beantragen
- Apothekeninhaber = Steuerpflichtiger

Verkehr mit Alkoholerzeugnissen

Bezug von steuerbefreiten Alkoholerzeugnissen (2)

- Angaben auf dem amtlichen Vordruck
 - allgemeine Angaben (z.B. Name, Geschäftssitz, Rechtsform..)
 - Betriebserklärung zu Zweck, Art und Weise der Verwendung
 - eine Erlaubnis wird nicht erteilt, wenn der Jahresbedarf an unvergällten Alkoholerzeugnissen unter 25 l reinen Alkohols liegt

Verkehr mit Alkoholerzeugnissen

Bezug von steuerbefreiten Alkoholerzeugnissen (3)

- einzureichende Dokumente:
 - aktueller Handelsregistrauszug bzw. Kopie der Gewerbeanmeldung
 - Berechtigung zur Herstellung von Arzneimitteln (Betriebserlaubnis für Apotheken, Herstellungserlaubnis für Betriebe)
 - Plan der Betriebsanlage mit Lagerort (Achtung bei Filialapotheken!)
 - auf Verlangen des Hauptzollamtes ggf. weitere Angaben

Verkehr mit Alkoholerzeugnissen

Bezug von steuerbefreiten Alkoholerzeugnissen (4)

- Hauptzollamt erteilt Erlaubnis und stellt Erlaubnisschein zum Nachweis der Bezugsberechtigung aus
- Erlaubnisschein ist bei Abholung der Alkoholerzeugnisse im Steuerlager vorzulegen
- Änderungen sind anzuzeigen
- Inhaber hat den Erlaubnisschein unverzüglich zurückzugeben, wenn die steuerfreie Verwendung eingestellt wird

(§ 59 AlkStV)

Verkehr mit Alkoholerzeugnissen

Bezug von steuerbefreiten Alkoholerzeugnissen (5)

- Dokumentation
 - Führung eines Verwendungsbuchs/Beleghefts ab 100 l unvergällten steuerfreien Alkohol pro Jahr (§ 60 AlkStV)
- Lagerung
 - getrennte Lagerung von versteuertem und steuerbefreiten Alkoholerzeugnissen
 - Lagerung darf nur an der gemeldeten Stelle erfolgen
 - jährlich ist der Bestand aufzunehmen (§ 61 AlkStV)

Verkehr mit Alkoholerzeugnissen

Bezug von steuerbefreiten Alkoholerzeugnissen

- Abgabe
 - Hauptzollamt kann dem Erlaubnisinhaber auf Antrag gestatten, in bestimmten Fällen unversteuerte Alkoholerzeugnisse an andere Verwender abzugeben (§ 62 AlkStV)
- Überwachung
 - unterliegt Steueraufsicht (nicht pharmazeutischen Überwachungsbehörden)

Verkehr mit Alkoholerzeugnissen

Verwendung von versteuertem Alkohol ist jederzeit und ohne Erlaubnis möglich!

→ Preise der Produkte deutlich höher

Mess- und Eichwesen

Rechtsgrundlagen (1)

- Gesetz über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung sowie über Fertigpackungen vom 25.07.2013

= Mess- und Eichgesetz (MessEG)

(letzte Änderung 10/2024,
zum 01.01.2025 in Kraft getreten)

Mess- und Eichwesen

Rechtsgrundlagen (2)

- Verordnung über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt sowie über ihre Verwendung und Eichung vom 11.12.2014

= Mess- und Eichverordnung (MessEV)

(letzte Änderung 12/2025)

- grundlegende Reformierung des bisherigen Eichrechts
- Anpassung an EU-Recht

Mess- und Eichwesen

Allgemeiner Anwendungsbereich des MessEG

1. Messgeräte und sonstige Messgeräte, **soweit sie in der MessEV erfasst sind**,
2. Teilgeräte, soweit in der MessEV Teilgeräte bestimmt sind,
3. Zusatzeinrichtungen zu Messgeräten, soweit diese nicht durch die MessEV vom Anwendungsbereich dieses Gesetzes ausgenommen sind,
4. Messwerte, die mit Hilfe der Messgeräte nach Nr. 1 ermittelt werden,
5. Fertigpackungen und andere Verkaufseinheiten.

(§ 1 MessEG)

Mess- und Eichwesen

Anwendungsbereich in der Apotheke

Messgeräte (auch Medizinprodukte!) unterfallen dem MessEG und der MessEV, wenn sie zur Bestimmung der Masse, des Volumens, des Drucks, der Temperatur, der Dichte und des Gehalts bei

- a) der Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken auf Grund ärztlicher Verschreibung oder
- b) Analysen in pharmazeutischen Laboratorien, bestimmt sind.

(§ 1 Abs. 2 MessEV)

Mess- und Eichwesen

Inverkehrbringen/Konformitätsbewertung von Messgeräten

- Messgeräte müssen die wesentlichen Anforderungen, die in der MessEV festgelegt sind erfüllen oder dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.
- Nachweis dafür ist eine festgelegte Konformitätsbewertung (von einer anerkannten Konformitätsbewertungsstelle)

(§ 6 MessEG)

Mess- und Eichwesen

Kennzeichnung von Messgeräten

- Konformität durch ein Kennzeichen bestätigt (§ 6 MessEG / § 14 MessEV)
- Kennzeichnung gut sichtbar, lesbar, dauerhaft, klar, unauslöschlich, nicht übertragbar
- zusätzlich verschiedene Aufschriften: Name / Fabrikmarke und Anschrift des Herstellers, Angaben zur Messgenauigkeit
- **speziell bei Waagen:** Genauigkeitsklasse, Höchstlast, Mindestlast, Eichwert e , ggf. Teilungswert d , ggf. Betriebstemperatur...)
(§ 6 MessEG / § 15 MessEV)

Mess- und Eichwesen

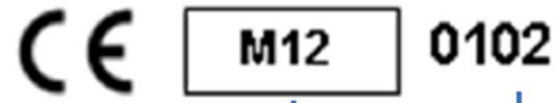
Konformitätszeichen bzw. Kennzeichen für die EG-Ersteichung für Waagen:

alt:



(2004, 2008: Jahr der EG-Ersteichung:)

neu:



(12: letzte Ziffern der Jahreszahl, in dem die Kennzeichnung angebracht wurde)



(103, 106, 102 - Nrn. der Konformitätsbewertungsstellen, früher: benannte Stellen)

Mess- und Eichwesen

Konformitätszeichen für andere Messgeräte (in Apotheken
Thermometer, Pyknometer, Maßkolben, Messzylinder...)

alt: Buchstabe H



neu: **DE-M**15 0103



15 - Jahr in dem die Kennzeichnung angebracht wurde, 0103/0109 Kennnummern der Konformitätsbewertungsstellen

Mess- und Eichwesen

Pflichten der Messgeräteverwender (1)

Anzeigepflicht

→ zum 1. Januar 2025 aufgehoben

Mess- und Eichwesen

Pflichten der Messgeräteverwender (2)

Verwender muss:

- sicherstellen, dass das Messgerät nicht ungeeicht verwendet wird
- Nachweise über Wartungen und Reparaturen führen und 5 Jahre aufbewahren
- sicherstellen, dass das Gerät für den Verwendungszweck geeignet ist (Genauigkeit) und im zulässigen Messbereich eingesetzt wird

...

Mess- und Eichwesen

Pflichten der Messgeräteverwender (3)

...

- die Einhaltung der wesentlichen Anforderungen während der Verwendung sicherstellen
 - das Messgerät so aufstellen, anschließen, handhaben und warten, dass Richtigkeit der Messung und die Ablesung der Anzeige gewährleistet ist
 - ggf. die Bedienungsanleitung zur Verfügung stellen
- (§ 31 MessEG, § 23 MessEV)

Mess- und Eichwesen

Messen

- ein spezieller Wert (Messwert) einer physikalischen Größe (Messgröße, z.B. Gewicht) wird als Vielfaches oder Teil einer Einheit ermittelt
- Angabe als Produkt aus Zahlenwert und Einheit

Mess- und Eichwesen

- **Kalibrieren**

- Feststellen des Zusammenhangs zwischen Ausgangsgröße(z.B. Waagenanzeige) und Eingangsgröße (z.B. Normalgewicht)
- festgestellt wird Maßabweichung einer Waagenanzeige gegenüber Normalgewicht
→ **kein Eingriff in das Messsystem!**

- **Justieren**

- Einstellung eines Messgerätes, damit die Abweichung der Anzeige so wenig wie möglich vom richtigen Wert abweicht oder innerhalb vorgeschriebener Grenzen bleibt
→ **Eingriff in das Messsystem!**

Mess- und Eichwesen

Eichung (1)

- Besteht aus eichtechnischer Prüfung und Kennzeichnung eines Messgeräts

Eichtechnische Prüfung:

- Prüfung der formalen Anforderungen und der messtechnischen Prüfung des Messgerätes und der Bewertung der Prüfergebnisse.

(§ 36, § 37 MessEV)

Mess- und Eichwesen

Eichung (2)

- (*EG-Ersteichung*: Prüfung und Bestätigung der Übereinstimmung eines neuen oder erneuerten Messgeräts)
- *Eichung*: verbunden mit der Erlaubnis, das Messgerät im Rahmen des vorgesehenen Verwendungszwecks und unter den entsprechenden Verwendungsbedingungen für eine weitere Eichfrist zu verwenden, gebührenpflichtig
- zuständigen Behörde: Eichamt,
→ staatliche Prüfung

(§ 3, § 40 MessEG)

Mess- und Eichwesen

Eichung (3)

- Über das Ergebnis der Eichung ist auf Verlangen des Antragstellers ein **Eichschein** auszustellen
- enthält die Bestätigung, dass es sich um ein geeichtes Messgerät handelt und die Eichfehlergrenzen eingehalten wurden.
- Eichung selbst – mit oder ohne Eichschein - erfolgt in gleicher Weise

(§ 37 MessEV)

Mess- und Eichwesen

Eichschein

HED Hessische Eichdirektion
Office of Legal Metrology of the state of Hessen (Germany)

HESSEN

DIE BEIDEN MESSUNGEN VERWENDETEN NORMALE SIND AUF DIE NATIONALEN NORMALE BEI DER PHYSIKALISCH-TECHNISCHEN BUNDESANSTALT (PTB) RÜCKGEFÜHRT.
THE STANDARDS USED FOR THE MEASUREMENTS ARE TRACEABLE TO THE NATIONAL STANDARDS AT THE PHYSIKALISCH-TECHNISCHE BUNDESANSTALT (PTB).

Eichschein
Verification certificate

Nummer
Number: 5-3047-17

Gegenstand
Object: Flüssigkeitsthermometer
Liquid in glass thermometer

Identifikation
Identification: Typ: Einschluss, Fabrik-Nr.:
Type: Serial number

Hersteller
Manufacturer:

Antragsteller
Applicant:

Anzahl der Seiten der Anlage
Number of pages of the addendum: 2

Ort und Datum der Eichung
Place and date of verification: Darmstadt, 01.08.2017

Eichfrist endet am
This verification is valid until: 31.12.2032

Eichkennzeichen
Verification mark: 3047 17

Eichschein ohne Unterschrift und Dienststempel haben keine Gültigkeit. Dieser Eichschein darf nur unverändert weiterverbreitet werden.
Verification certificate without signature and official stamp are not valid. This verification certificate may only be reproduced in unchanged form.

Ort und Datum
Place and date: Darmstadt, 02.08.2017

Dienststempel
Official stamp:

Im Auftrag
On behalf of HED: (R. Feuerbach)

Hessische Eichdirektion
Eichkassen/Pharm: Holzschellke 5, 64283 Darmstadt
Telefon/Fax: 061516101140, 061519901184
E-Mail: eich@hessische-eich.de

Mess- und Eichwesen

Eichung (4)

Messgeräte dürfen nicht ungeeicht verwendet werden,

1. nachdem die in der MessEV bestimmte Eichfrist abgelaufen ist oder
2. wenn die Eichfrist vorzeitig endet (z.B. bei unkenntlichen Kennzeichen, Funktionsunfähigkeit, Nichteinhaltung der vorgegebenen Fehlergrenzen...)

(§ 37 Abs. 1 und 2 MessEG)

Mess- und Eichwesen

Eichung (5)

Keine Eichpflicht bei:

- Bestimmung der Masse mit Personenwaagen und Säuglingswaagen (i.d.R. zum Ausleihen) in Apotheken dient nicht Ausübung der Heilkunde (§ 1 Abs. 2 MessEV)
- nichtinvasive Blutdruckmessgeräte sind Medizinprodukte mit Messfunktion

→ *hier messtechnische Kontrollen
alle 2 Jahre!*



Mess- und Eichwesen

Eichfristen (1)

- Eichfrist beginnt mit Inverkehrbringen; Messgeräte entsprechen geeichten Messgeräten und bedürfen für die Dauer dieser Eichfrist keiner Eichung
- Jahr des Inverkehrbringens ist aus der Kennzeichnung ersichtlich
- unabhängig von dem sich ergebenden rechnerischen Ende der Eichfrist endet diese bei Eichfristen, die mindestens ein Jahr betragen, erst mit **dem Ende des Jahres**, in dem die Frist rechnerisch endet

(§ 37 Abs. 1 und 2 MessEG)

Mess- und Eichwesen

Eichfristen (2)

- **Eichfrist** eines Messgeräts beträgt **zwei Jahre**, soweit nicht etwas anderes bestimmt ist in Anlage 7 der MessEV oder in einer erteilten Bauartzulassung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt.
- wird Messgerät nach Ablauf der Eichfrist geeicht, beginnt die neue Eichfrist mit Ablauf der vorausgegangenen Eichfrist
- wenn Messgerät nach Ablauf der Eichfrist nachweislich länger als ein Jahr nicht verwendet wurde, ist für den erneuten Fristbeginn auf den Tag der Eichung abzustellen

(§ 34 MessEV)

Mess- und Eichwesen

Eichfristen (3)

(§ 34 MessEV/Anlage 7)

	Eichung
Feinwaagen/Präzisionswaagen (selbsteinspielend)	alle 2 Jahre
Hand- und Balkenwaagen (nichtselbsteinspielend)	alle 4 Jahre
Feingewichte/Präzisionsgewichte	alle 4 Jahre
Flüssigkeitsglasthermometer	alle 15 Jahre
Dichte- und Gehaltsmessgeräte aus Glas zur Bestimmung der Massen- oder Volumenkonzentration von Flüssigkeiten (z. B. Pyknometer, Aräometer)	unbefristet
Volumenmessgeräte aus Glas / für Laborzwecke	unbefristet

Mess- und Eichwesen

- Messgeräte werden bei der Eichung von der zuständigen Behörde mit dem Eichkennzeichen (= **Beginn der Eichfrist**) als geeicht gekennzeichnet.
- Das Messgerät darf mit einem Zusatzzeichen, aus dem das **Ende der Eichfrist** erkennbar ist, versehen werden.



Mess- und Eichwesen

Pflichten im Zusammenhang mit der Eichung (1)

Verwender von Messgeräten sind verpflichtet, die Eichung rechtzeitig zu beantragen.

- Erfolgt der Antrag auf Eichung mindestens **10 Wochen** vor Ablauf der Eichfrist, wird das Messgerät einem geeichten Messgerät dann gleichgestellt, wenn

1. der Messgeräteverwender das zur Eichung seinerseits Erforderliche getan oder angeboten hat und
2. es dem zuständigen Eichamt nicht mehr möglich ist, die Eichung bis zum Ablauf der Eichfrist durchzuführen.

Das Messgerät darf dann bis zur Eichung weiter verwendet werden. (§ 37 Abs. 3 und § 38 MessEG)

Mess- und Eichwesen

Pflichten im Zusammenhang mit der Eichung (2)

Die antragstellende Person hat

- die Messgeräte für die Eichung zu reinigen und ordnungsgemäß herzurichten,
- ungehinderten gefahrlosen Zugang zum Messgerät zur Eichung sicherzustellen,
- Arbeitshilfe und Arbeitsräume zur Verfügung zu stellen,
- ggf. die entsprechenden Unterlagen des Messgerätes vorzulegen,
- ggf. die Messgeräte beim Eichamt vorzuführen.

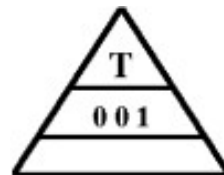
(§ 33 MessEV)

Mess- und Eichwesen

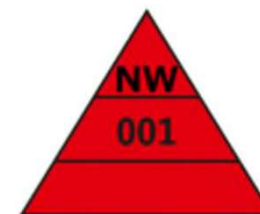
Reparaturen (Instandsetzung)

- von befugten Instandsetzern
- entsprechend gekennzeichnete Messgeräte können bis zur nächsten Eichung weiter angewandt werden
- erneute Eichung muss unverzüglich beantragt werden
- Instandsetzer muss zuständige Behörde unverzüglich über die Instandsetzung in Kenntnis setzen

(§ 37 Abs. 5 MessEG)



alt



neu

Mess- und Eichwesen

Waagen (1)

- Zulässige Toleranz
 - Fehlergrenzen, also die zulässige Abweichung der Messergebnisse der Waage vom wahren Messergebnis (in Plus und Minus)
 - lastabhängig
 - gerätespezifisch vorgegeben, müssen dem Stand der Technik entsprechen (§ 7 Abs. 1 MessEV)
- Eichwert e
 - Maß für die Eichtoleranz, je nach Waage meist zwischen 1 und 10 d
 - d - kleinster ablesbarer Gewichtswert (= Teilung)

Mess- und Eichwesen



Mess- und Eichwesen

Waagen (2)

- Genauigkeitsklassen:
= maximal zu erwartende Abweichung des Messwertes eines Wiegesystems vom tatsächlichen Gewicht des gewogenen Objektes
- Grundlage für die Einteilung bildet die relative Auflösung:
Quotient aus Höchstlast und Eichwert e
- KI I: Feinwaagen (hohe Auflösung)
- KI II: Präzisionswaagen
- KI III: Handelswaagen
- KI IIII: Grobwaagen (niedrige Auflösung)

(definiert in RL 2009/23/EG)

Mess- und Eichwesen

Genauigkeitsklassen

Klasse	Eichwert (e)	Mindestlast (Min)	Anzahl der Eichwerte $n = \frac{\text{Max}}{e}$	
		Mindestwert	Mindestwert	Höchstwert
I	0,001 $g \leq e$	100 e	50 000	—
II	0,001 $g \leq e \leq 0,05 g$	20 e	100	100 000
	0,1 $g \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	0,1 $g \leq e \leq 2 g$	20 e	100	10 000
	5 $g \leq e$	20 e	500	10 000
III	5 $g \leq e$	10 e	100	1 000

Für Waagen der Klassen II und III zur Ermittlung eines Beförderungstarifs wird die Mindestlast auf 5 e verringert.

Heilmittelwerbegesetz

Rechtsgrundlagen

- Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens – Heilmittelwerbegesetz (HWG)
- in der Fassung vom 19.10.1994, letzte Änderung 07/2026 mit Inkrafttreten des ApoVWG



Heilmittelwerbegesetz

Außerdem...

- Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb (UWG)
 - Antikorruptionsgesetz im Gesundheitswesen
 - Berufsordnungen
- bilden rechtlichen Rahmen für Werbung im deutschen Gesundheitswesen
-
- Verhinderung von Fehlentscheidungen Einzelner beim Arzneimittelgebrauch durch unsachgemäße Werbung

Heilmittelwerbegesetz

- Begriff „Werbung“ ist im HWG nicht definiert, gemeint ist Wirtschaftswerbung (=von Privatwirtschaft betrieben)
 - → Aussagen und sonstige Handlungen, die Aufmerksamkeit und Interesse bei den angesprochenen Personen erregen sollen, mit dem Ziel den Absatz von Waren oder Leistungen zu fördern
- Das HWG ist nur anwendbar, wenn die Werbung produktbezogen ist

Heilmittelwerbegesetz

Anwendungsbereich

- Arzneimittel (AM)
- Medizinprodukte (MP)
- andere Mittel (Kosmetika), Verfahren, Behandlungen, Gegenstände (z. B. zur Körperpflege) soweit sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden beim Menschen oder Tier bezieht
- operative plastisch-chirurgische Eingriffe, soweit sich die Werbeaussage auf die Veränderung des Körpers ohne medizinische Notwendigkeit bezieht (Schönheitsoperationen)

Heilmittelwerbegesetz

Ausnahmen vom Anwendungsbereich (1)

- Unterlagen, die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel notwendig sind
- Verkaufskataloge und Preislisten für Arzneimittel, wenn diese keine Angaben enthalten, die über die zur Bestimmung des jeweiligen Arzneimittels notwendigen Angaben hinausgehen
- Bestellformular beim elektronischen Handel mit Arzneimitteln

Heilmittelwerbegesetz

Ausnahmen vom Anwendungsbereich (2)

- die auf Anforderung einer Person erfolgende Übermittlung der Angaben der Kennzeichnung und der Gebrauchsinformation eines Arzneimittels
- die von der zuständigen Arzneimittelbehörde genehmigten Schulungsmaterialien zu Arzneimitteln (nach § 34 Abs. 1f AMG)
- die öffentlichen Beurteilungsberichte (nach § 34 Abs. 1a AMG) sowie die Bereitstellung dieser Informationen im Internet (<http://www.pharmnet-bund.de>)

(§ 1 HWG)

Heilmittelwerbegesetz

Fachkreise

- Angehörige der Heilberufe
- Einrichtungen, die der Gesundheit von Mensch oder Tier dienen
- sonstige Personen, soweit sie mit AM, MP, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln erlaubterweise Handel treiben oder sie in Ausübung ihres Berufes anwenden

(§ 2 HWG)

Heilmittelwerbegesetz

Pflichtangaben bei der Werbung für Arzneimittel (1)

- Name oder die Firma und Sitz des pharmazeutischen Unternehmens
- Bezeichnung des Arzneimittels
- Zusammensetzung (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge und die sonstigen Bestandteile nach Art)
- Anwendungsgebiete
- Gegenanzeigen
- Nebenwirkungen

Heilmittelwerbegesetz

Pflichtangaben bei der Werbung für Arzneimittel (2)

- Warnhinweise, soweit sie für die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen vorgeschrieben sind
- ggf. der Hinweis „verschreibungspflichtig“
- ggf. „traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung“

Heilmittelwerbegesetz

Abweichungen von den Pflichtangaben (1)

- Bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise ist der Text „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke“ gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt anzugeben.
- Angaben zum PU, Zusammensetzung, NW, GA können entfallen.
- Text ist nicht erforderlich bei Werbung für freiverkäufliche AM, es sei denn, in der Packungsbeilage sind NW angegeben.

Heilmittelwerbegesetz

Abweichungen von den Pflichtangaben (2)

- Bei einer Werbung in audiovisuellen Medien (Fernsehen, Rundfunk) ist dieser Text ebenfalls einzublenden und zu sprechen.
Andere Pflichtangaben entfallen hier.
- Erinnerungswerbung: Werbung mit dem Namen des Arzneimittels oder zusätzlich mit der Firma oder einem Hinweis auf den Wirkstoff
Andere Pflichtangaben entfallen hier.

(§ 4 Abs. 3, 4, 5, 6 HWG)

Heilmittelwerbegesetz

Unzulässige Werbung (1)

- irreführende Werbung → **Achtung, Straftat!**

Wann liegt eine irreführende Werbung vor?

- wenn AM, MP, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben
- wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder bei bestimmungsgemäßigem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten oder eine Werbung nicht zu Zwecken des Wettbewerbs veranstaltet wird

Heilmittelwerbegesetz

Beispiel

IRREFÜHRENDE WERBUNG

DocMorris versorgt nicht in „jeder“ Lebenslage

BERLIN - 14.08.2020, 15:30 UHR

- *„DocMorris, die Apotheke, Online-Apotheke, versorgt dich sicher in jeder Lebenslage.“*
- *„DocMorris, Ihre Online-Apotheke, schnell und bequem gesund werden und das von zu Hause aus.“*

Heilmittelwerbegesetz

Unzulässige Werbung (2)

- wenn unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben über die Zusammensetzung oder die Beschaffenheit von AM, MP, Gegenständen oder anderen Mitteln oder über die Art und Weise der Verfahren oder Behandlung oder über die Person, Vorbildung, Befähigung oder Erfolge des Herstellers, Erfinders oder der für sie tätigen oder tätig gewesenen Personen gemacht werden

(§ 3 HWG)

Heilmittelwerbegesetz

Beispiel

- wenn unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben über die Zusammensetzung von AM:

„Die Formel lautet: höchste Drogenqualität (= beste Ausgangsstoffe) + höchste Extraktqualität (= bestes Herstellungsverfahren) = bestes Produkt: S.® extract!“

→ in Beilage der Fachzeitschrift „PTA heute“ 2018 mit dieser Aussage geworben, Untersagung durch OLG Nürnberg

Heilmittelwerbegesetz

Unzulässige Werbung (3)

- Werbung für Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen, jedoch nicht zugelassen sind
(Prämarketing!)
- Werbung für Anwendungsgebiete und Darreichungsformen außerhalb der Zulassung
(§ 3a HWG)
- Werbung in der Packungsbeilage für andere Arzneimittel
- Werbung außerhalb der Fachkreise für die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels
(§ 4a HWG)

Heilmittelwerbegesetz

Unzulässige Werbung (4)

- Werbung, wenn Gutachten oder Zeugnisse veröffentlicht oder erwähnt werden, die nicht von wissenschaftlich oder fachlich hierzu berufenen Personen erstattet worden sind und nicht die Angabe des Namens, Berufes und des Wohnortes des Gutachters oder Ausstellers der Zeugnisse sowie den Zeitpunkt der Ausstellung des Gutachtens oder Zeugnisses enthalten
- Werbung mit nicht wortgetreuen Zitaten, Tabellen, Darstellungen aus Fachliteratur

(§ 6 HWG)

Heilmittelwerbegesetz

Unzulässige Werbung (5)

- Teleshopping sowie die Werbung für das Teleshopping

Teleshopping: Sendung direkter Angebote an die Öffentlichkeit für den Absatz von Arzneimitteln gegen Entgelt oder für die Erbringung von ärztlichen, zahnärztlichen und tierärztlichen Behandlungen und Verfahren gegen Entgelt.

(§ 1 Abs. 3a, § 8 HWG)

Heilmittelwerbegesetz

Unzulässige Werbung (6)

- Werbung für homöopathische Arzneimittel mit der Angabe von Anwendungsgebieten
(§ 5 HWG)
- Werbung, die darauf hinwirkt, apothekenpflichtige Arzneimittel im Wege der Einzeleinfuhr (§ 73 Abs. 3 AMG) zu beziehen, es sei denn, es werden Listen nicht zugelassener oder nicht registrierter Arzneimittel an Apotheker übersandt, die nur Informationen über Bezeichnung, Packungsgrößen, Wirkstärke und Preis enthalten.
(§ 8 HWG)

Heilmittelwerbegesetz

Unzulässige Werbung (7)

- Werbung für Fernbehandlung

(§ 9 HWG)

gilt nicht bei Verwendung von Kommunikationsmedien, wenn nach allg. anerkannten fachlichen Standards ein pers. Kontakt nicht erforderlich ist

- Werbung eines Unternehmens, das keinen Sitz oder Bevollmächtigten im Geltungsbereich des HWG oder in der EU hat

(§ 13 HWG)

Heilmittelwerbegesetz

- Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden.
- → *Publikumswerbung für „Abnehmspritze“ ist unzulässig!*
 - *Semaglutid (Wegovy® und Ozempic®)*
 - *Tirzepatid (Mounjaro®)*
 - *Liraglutid (Saxenda®)*

(§ 10 HWG)

Heilmittelwerbegesetz

Praxisbeispiel: Cannabis-Webshops



- *Anpreisen von Medizinalcannabis und „Einsatzmöglichkeiten“ ohne über Risiken und Nebenwirkungen aufzuklären (einseitig informierend)*
- *mit Live-Beständen (Auswahl des AM) und Verlinkung zu Verschreibungsportalen (absatzfördernd)*
 - *unzulässig lt. BGH-Urteil vom 26. März 2026 / LG Düsseldorf vom 23.04.2026*

Heilmittelwerbegesetz

- Für Arzneimittel, die psychotrope Wirkstoffe mit der Gefahr der Abhängigkeit enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Menschen die Schlaflosigkeit oder psychische Störungen zu beseitigen oder die Stimmungslage zu beeinflussen, darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden.
- Für Arzneimittel, die zur Notfallkontrazeption zugelassen sind, darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden

(§ 10 HWG)

Heilmittelwerbegesetz

Außerhalb der Fachkreise verbotene Arten der Werbung (1)

- Angaben oder Darstellungen, die sich auf Empfehlungen von Wissenschaftlern oder im Gesundheitswesen tätigen Personen oder anderen Personen, die auf Grund Ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können, beziehen
- Wiedergabe von Krankengeschichten sowie Hinweisen darauf, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgt oder durch eine ausführliche Beschreibung oder Darstellung zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten kann

Heilmittelwerbegesetz

Beispiel

Dr. Schüßler Salze® 

Aus Überzeugung DHU

AKTUELL | **THERAPIE** | **SORTIMENT** | **SERVICE**

SCHÜßLER
DHU

WILLKOMMEN BEI DEN
DHU Schüßler-Salzen

Aktueller Tipp:
Jetzt unsere Frühjahrskur testen!

[Zur Frühjahrskur →](#)

Entdecken Sie jetzt die 12 Mineralsalze nach Dr. Schüßler und ihre natürliche Anwendung für ein gesundes Leben. Nach der Lehre von Dr. Schüßler beruhen viele Krankheiten auf Störungen im Mineralstoffhaushalt der Zellen.

[Zum Sortiment →](#)

Für die Balance zwischen Beruf und Familie bin ich selbst verantwortlich – genauso wie für meine Gesundheit.


Ursula Karven,
Mutter und Schauspielerin

[Mehr über Ursula Karven →](#)

Heilmittelwerbegesetz

Außerhalb der Fachkreise verbotene Arten der Werbung (2)

- bildliche Darstellung , die in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise Veränderungen des menschlichen Körpers auf Grund von Krankheiten/ Schädigungen oder die Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper wiedergibt
- Werbeaussagen, die nahe legen, dass die (normale) Gesundheit durch die Nichtverwendung des Arzneimittels beeinträchtigt oder durch die Verwendung verbessert werden könnte („Angstwerbung“).

Heilmittelwerbegesetz

Außerhalb der Fachkreise verbotene Arten der Werbung (3)

- Werbevorträgen, mit denen ein Feilbieten oder eine Entgegennahme von Anschriften verbunden ist
- Veröffentlichungen, deren Werbezweck missverständlich oder nicht deutlich erkennbar ist (Schleichwerbung)
- Äußerungen Dritter, insbesondere mit Dank-, Anerkennungs- oder Empfehlungsschreiben, oder mit Hinweisen auf solche Äußerungen, wenn diese in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgen

Heilmittelwerbegesetz

Beispiel

Quelle:
medwatch.de



Heilmittelwerbegesetz

Außerhalb der Fachkreise verbotene Arten der Werbung (4)

- Werbemaßnahmen, die sich an Kinder unter 14 Jahren richten
- Preisausschreiben, Verlosungen oder anderen Verfahren, deren Ergebnis vom Zufall abhängig ist, sofern diese Maßnahmen oder Verfahren einer unzweckmäßigen oder übermäßigen Verwendung von Arzneimitteln Vorschub leisten
- Abgabe von Arzneimitteln, Mustern oder Proben von Arzneimitteln oder durch Gutscheine dafür

Heilmittelwerbegesetz

Außerhalb der Fachkreise verbotene Arten von Werbung (5)

- durch die nicht verlangte Abgabe von Mustern oder Proben von anderen Mitteln oder Gegenständen oder durch Gutscheine dafür
 - für die Wirkung operativ plastisch-chirurgische Eingriffe durch vergleichende Darstellung vor und nach der Anwendung
 - mit vergleichender Werbung (dass Wirkung eines AM anderem AM o. anderer Behandlung entspricht oder überlegen ist)
- (§ 11 HWG, gilt teilweise auch für Medizinprodukte)

Heilmittelwerbegesetz

Sonderfall „Disease-Awareness“

- HWG nur auf bei Werbung für konkretes Produkt anwendbar
- Pharma-Unternehmen konzentrieren sich in Kampagnen daher auf „Disease-Awareness“
- kooperierende Influencer kommunizieren, wie man Zugang zu Therapien bekommt
- Inhalte einer Kampagne: Videocontent, persönliche Krankheitsberichte, Events, Workshops
- Agenturen vermitteln chronisch erkrankte Influencer

Heilmittelwerbegesetz

Beispiel

Quelle:
medwatch.de



evaimhof • Folgen

...



evaimhof • Anzeige /
DEPRESSIONEN!? Du!? Bereits seit meiner Kindheit begleiten mich Angst- & Panikattacken, später kamen auch depressive Phasen dazu. Das sieht man mir nicht an. Nach außen immer ein Lächeln im Gesicht, immer gute Laune 🌈 Lange habe ich dieses große Tabu-Thema und meine Gefühle unter den Teppich gekehrt. Doch ich habe gemerkt, wie sehr es anderen – und auch mir – hilft, wenn ich offen darüber spreche. Mir ging es zeitweise so schlecht, dass ich mich freiwillig in eine Klinik begeben habe und bis heute gehe ich regelmäßig zur Psychotherapie. Es ist harte Arbeit, Tag für Tag, doch ich blicke nun wieder positiv in die Zukunft! 🌈💛 Und es ist

Heilmittelwerbegesetz

Ausgeschlossene Krankheiten

Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte (MP) außerhalb der Fachkreise darf sich nicht auf folgende Krankheiten beziehen:

- Meldepflichtige Infektionskrankheiten nach dem Infektionsschutzgesetz
- bösartige Neubildungen (ausgenommen Werbung für MP)
- Suchtkrankheiten, ausgenommen Nikotinabhängigkeit
- krankhafte Komplikationen der Schwangerschaft, der Entbindung oder des Wochenbetts

(§ 12 HWG)

Heilmittelwerbegesetz

Werbegaben (1)

- Es ist unzulässig, Zuwendungen und Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen
(§ 7 HWG)

Heilmittelwerbegesetz

Werbegaben (2) – Ausnahmen

- Gegenstände von geringem Wert (Kennzeichnung mit dem Werbenden oder Produkt) oder geringwertige Kleinigkeiten **soweit diese nicht entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die nach AMG gelten**

(AMPreisV nach § 78 AMG)

Heilmittelwerbegesetz

Werbegaben (3) – Ausnahmen

- Zuwendungen oder Werbegaben als
 - a) Geldwert (=Rabatt)
soweit sie nicht entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die nach AMG oder SGB V gelten.
(AMPreisV nach § 78 AMG)
 - b) Warenwert (=Naturalrabatt) bei Abgabe freiverkäuflicher Arzneimittel
Naturalrabatte sind bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln zwischen allen Handelspartnern und auch gegenüber den Verbrauchern verboten!

Heilmittelwerbegesetz

- **Werbegaben (4) – Ausnahmen**
 - Handelsübliches Zubehör zur Ware, handelsübliche Nebenleistungen (z.B. Erstattung von Fahrtkosten, Zustellung von Medikamenten durch Boten)
 - Auskünfte, Ratschläge
 - Kundenzeitschriften
- (§ 7 HWG)

Heilmittelwerbegesetz

Werbegaben (5) – Besonderheiten

- Werbegaben für Angehörige der Heilberufe sind nur zulässig, wenn sie zur Verwendung in der Praxis bestimmt sind.
- Zuwendungen an Fachkreise im Rahmen berufsbezogener wissenschaftlicher Veranstaltungen dürfen großzügiger bemessen sein.
- Werbung mit der Zahlung einer Aufwandsentschädigung für Blut-, Plasma-, und Gewebespenden ist unzulässig.

(§ 7 HWG)

Heilmittelwerbegesetz

- Verstöße gegen das HWG sind teilweise auch Verstöße gegen :
 - das Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb
(unlauter handelt, wer einer gesetzlichen Vorschrift, die das Marktverhalten von Teilnehmern regelt, zuwiderhandelt)
 - die Berufsordnung der Apothekerkammern
- ! Achtung nach Artikel 5 Grundgesetz besteht Pressefreiheit
- eingeschränkte Prüfungspflicht

Heilmittelwerbegesetz

Ihr Versandhandel vor Ort

Gesundheit zum besten Preis

Bestellen per WhatsApp

0176 / 

Bequem von zu Hause	Bestellung bis 16.00
Höchste Rabatte	Lieferung ab 18.00
Diskrete Beratung	

Ein Service der  Apotheke in 

Beispiel aus unserer Überwachungspraxis

So geht's:

1. 0176 /  in WhatsApp hinzufügen
2. Nachricht oder Foto senden
3. Wir antworten schnell



Klick...  ... und die Arznei ist da

Ein Service der  Apotheke in 

© 2023 - 

Heilmittelwerbegesetz

- „Höchste Rabatte“, gleichzeitig Rezept abgebildet: vermittelt bei Verbraucher Eindruck, dass es auf alle Arzneimittel, auch preisgebundene, Rabatte gäbe (kein Hinweis über Ausschluss dieser)
- „Gesundheit zum besten Preis“: nicht zutreffend aufgrund von Preisgebundenheit verschreibungspflichtiger Arzneimittel, keine Belege weitere Angaben dass auch im nicht preisgebundenen Segment zum besten (=günstigsten) Preis angeboten wird

Verstöße gg. §§ 3 Abs. 1, 5 Abs. 1, 2 Nr. 2 UWG

→ Abmahnung durch Wettbewerbszentrale Frankfurt am Main

Weitere Informationen

Instagramprofil der Verbraucherzentrale „Faktencheck Gesundheitswerbung“

- prüfen fragwürdige Werbung zu Gesundheitsprodukten
- verfassen aufklärende Posts
- mahnen Anbieter ab oder klagen
- dokumentieren Fälle unzulässiger Werbung und informieren Behörden

09:13 📶 36

< verbraucherzentrale_gesundheit 🔔 ...

Faktencheck Gesundheitswerbung

106 Beiträge 15,4 Tsd. Follower 225 Gefolgt

Wir prüfen Gesundheitswerbung - meldet sie uns!
 Tipps: So könnt ihr irreführende Werbung erkennen:
<https://www.verbraucherzentrale.nrw/node/65304>
 Helmholtzstr. 19, Düsseldorf, Germany

🔗 www.faktencheck-gesundhei... und 3 weitere

📧 verbraucherzentrale_gesundheit

Gefolgt ▾ Nachricht E-Mail-Adre... +👤

Quiz Wunderwas... Faszientrain... Ashwagand... Hondrost

Faktencheck Gesundheitswerbung

Faktencheck Gesundheitswerbung ist für euch da

- wenn ihr Fragen zu Gesundheitswerbung habt
- unsicher seid, ob bestimmte Aussagen erlaubt sind*
- bestimmte Posts euch seltsam vorkommen und wir sie checken sollen

*Eine abschließende rechtliche Bewertung ist nicht in jedem Fall möglich. Je nach Kapazität prüfen wir mögliche Verstöße und leiten sie ggf. weiter an zuständige Stellen.

Faktencheck Gesundheitswerbung

Der Fall Rick&Nick

Vorher-Nachher-Bilder bei Fillern verboten*

Wir sind gegen die Werbung der Promi-Ärzte vorgegangen - und bekamen vor dem Bundesgerichtshof Recht.

*Bei "Fillern" handelt es sich zum Beispiel um Hyaluron-Unterspritzungen. Das Verbot gilt immer dann, wenn es sich um einen medizinisch nicht notwendigen Eingriff handelt.

Abnehmen mit Apfelessig?

verbraucherzentrale

Faktencheck Gesundheitswerbung

Geht es noch dreister?

Werbung mit behörden-ähnlichen Logos

ARM | Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft | BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte | BfE | Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Ernährungswissenschaften

Faktencheck Gesundheitswerbung

"natürlicher" Sonnenschutz

Sonnencreme selber machen?

Faktencheck Gesundheitswerbung

Cortisol-Hacks

Was ist dran am hohen Cortisol-Spiegel?

verbraucherzentrale

Faktencheck Gesundheitswerbung

Pseudo-Expert:innen im Netz

Achtung bei kostenlosen Online-Kongressen!

Faktencheck Gesundheitswerbung

abgemahnt

Werbung mit eigenen Gütesiegeln

Klingt nicht gerade seriös!

- ist nicht erlaubt, wenn sie den Eindruck einer unabhängigen Produktprüfung suggeriert
- Wir haben einen Supplement-Anbieter abgemahnt

Faktencheck Gesundheitswerbung

Krummer Rücken & schmerzender Nacken

Wie hilfreich sind "Haltungstrainer"?

Einfach unschnallen: So sollen die Geräte eure Körperhaltung verbessern und Schmerzen lindern.

Faktencheck Gesundheitswerbung

"Ganz einfach abnehmen"

Mit DNA-Selbst-Tests zur personalisierten

Faktencheck Gesundheitswerbung

Alles Fake

Faktencheck Gesundheitswerbung

Mythencheck

Sind Süßungsmittel gesünder als

VIELEN DANK FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT
