Hinweise zur Produkthaftpflichtversicherung

Bei Apothekenbesichtigungen kommt es manchmal zu Missverständnissen, wenn nach dem Bestehen einer Produkthaftpflichtversicherung gefragt wird (siehe §§ 84 bis 94a AMG). Eine solche Versicherung zur Deckungsvorsorge im Sinne des Arzneimittelgesetzes ist notwendig, wenn die Apotheke

- zulassungspflichtige oder
- von der Einzelzulassung freigestellte (sog. Standardzulassung)
- Fertigarzneimittel
- für Menschen
- unter eigenem Namen (auf der Packung)

in den Verkehr bringt. In erster Linie betrifft dies Arzneimittel nach den Standardzulassungen, die in der Apotheke im Voraus hergestellt und zur Abgabe bereitgehalten werden. Einige Apotheken sind auch Mitvertreiber industriell gefertigter Präparate in Eigenaufmachung (ähnlich den früheren „unechten Hausspezialitäten“). Während sich in letzteren Fällen die Apotheke i. d. R. als Mitversicherungsnehmer vertraglich der Versicherung des Originalvertreibers und Zulassungsinhabers anschließt, ist in den ersteren Fällen ein eigener Abschluss erforderlich. Die Deckungssummen sind gesetzlich festgelegt. Für Apotheken liegt die Jahresprämie ganz grob bei 160 €.

Zuweilen ist der Apothekenleitung nicht klar, ob die Versicherung in einem Gesamtpaket enthalten ist. Schlüsselwörter in der Police sind u.a. „§ 94 AMG“, „pharmazeutischer Unternehmer“, „Deckungsvorsorge“, „Pharma-Haftpflicht“, „Kapitalbetrag von 120 Millionen Euro".

Keine Deckungsvorsorgehaftpflichtversicherung ist notwendig, wenn eines der obigen Kriterien nicht erfüllt ist, d. h. wenn es sich z.B. um Rezepturpräparate, um Fertigarzneimittel nach der 100er- Regel, um registrierte homöopathische Arzneimittel, um Tierarzneimittel oder um selbst hergestellte Stada-Präparate handelt.

Die i. d. R. zuerst vorgelegte Betriebshaftpflichtversicherung kann die Produkthaftpflichtversicherung nach dem AMG nicht ersetzen und ist auch nicht Gegenstand der behördlichen Überwachung.

Auf die Pflicht die Nutzung von Standardzulassungen vorher der Bundesoberbehörde (BfArM) und dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege anzuzeigen wird hingewiesen.
(§ 67 Abs. 5 AMG)

Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege
- Pharmazie –
Postanschrift:
Postfach 12 01 42, 64238 Darmstadt

E-Mail: pharmazie@hlfgp.hessen.de
Internet: www.hlfgp.hessen.de