LAND BRANDENBURG

Merkblatt zur Anzeige der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln durch Ärztinnen und Ärzte sowie Heilpraktiker/-innen

1. Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln

Im Arzneimittelgesetz (AMG) wird die Herstellung bestimmter Arzneimittel und Gewebezubereitungen durch Ärztinnen und Ärzte sowie andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen (Heilpraktiker/-innen) von den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) erfasst.

Nach § 13 Abs. 2b AMG bedürfen Ärztinnen und Ärzte sowie Heilpraktiker/-innen keiner Herstellungserlaubnis, soweit die Arzneimittel unter ihrer **unmittelbaren fachlichen Verantwortung** zum Zwecke der **persönlichen Anwendung** bei **einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten** hergestellt werden. Ausgenommen sind Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterliegen und nicht durch Ärztinnen und Ärzte oder Zahnärztinnen und -ärzte hergestellt wurden. Weitere Ausnahmen sind unter Nr. 4 des Merkblatts aufgeführt.

Zudem dürfen Heilpraktiker/-innen Eigenbluttherapien nicht an Patienten und Patientinnen anwenden. Mit dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) im Bereich „Eigenblut“ vom 15. Juni 2023 fallen Eigenbluttherapien, bei denen Blut der Patienten oder Patientinnen entnommen wird und mit Ozon oder homöopathischen Fertigarzneimittel gemischt wird nicht unter den § 28 TFG. Die so hergestellten Mischungen sind nach Auffassung des BVerwG Blutprodukte gemäß § 2 Nr. 3 TFG. Demnach darf die Blutentnahme gem. § 7 Abs. 2 TFG grundsätzlich nur durch ärztliches Personal erfolgen.
Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern ist es nach § 28 TFG weiterhin möglich homöopathische Eigenblutprodukte erlaubnisfrei herzustellen, sofern die Herstellung nach einem im Europäischen Arzneibuch oder in einem der offiziell gebräuchlichen Arzneibücher eines Mitgliedstaats der EU beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren erfolgt. Herstellungstätigkeiten wie „Eigenblut ohne Bearbeitung“, „Eigenblut mit Zugabe von NaCl-Lösung“ und „Eigenblut mit Zugabe homöopathischer Arzneimittel“ unterliegen jedoch der Erlaubnispflicht.

Auch dürfen Heilpraktiker/-innen keine apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Arzneimittel in die erlaubnisfreie Herstellung mit einbeziehen, es sei denn, diese sind homöopathische Arzneimittel. Homöopathische verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen hier hingegen nicht verwendet werden.

2. Anzeigepflicht

Gemäß § 67 ist die beabsichtigte erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln bei der zuständigen Behörde anzuzeigen.

In Brandenburg ist die zuständige Behörde das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG), Abteilung Gesundheit, Dezernat G3.

Anzeigepflichtig sind unter anderem:

- das Mischen von Injektions- und Infusionslösungen (ausgenommen ist die Zubereitung nach Vorgabe des Herstellers)
- das Zubereiten von Testallergenen (ausgenommen sind Fertigkits z. B. zur Epikutantestung) das Auflösen von Testreagenzien (z. B. Glucosetoleranztest)
- die Herstellung von Radiopharmaka
- Eigenblutzubereitungen
- Gewebezubereitungen gemäß § 20d AMG

Nicht anzuzeigen sind:

- Rekonstitutionen von Arzneimitteln

Unter Rekonstitution ist die **Überführung von Arzneimitteln in eine anwendungsfähige Form nach Vorgaben des pharmazeutischen Unternehmens** zu verstehen.

Zu Rekonstitutionen zählen z. B. das Auflösen von Lyophilisaten mit der jeweiligen Trägerlösung zur Injektion/Infusion, das Auflösen von Trockensäften oder die Verdünnung von Injektionslösungen zu Infusionen. Das entsprechende Lösungs- bzw. Verdünnungsmittel muss nicht beigepackt sein, jedoch muss der Prozess in der Gebrauchsinformation beschrieben sein.

3. Anzeige der erlaubnisfreien Herstellung gemäß § 13 Abs. 2b bzw. § 20d AMG

Eine Person, die Ärztin oder Arzt oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, bedarf keiner Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG, soweit die Arzneimittel bzw. Gewebezubereitungen unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Bei der Herstellung sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln (vgl. § 55 Abs. 8 AMG) zu beachten.

Fragebogen zur Anzeige nach § 67 AMG:

Zur Anzeige der erlaubnisfreien Arzneimittelherstellung dient ein Fragebogen, der im Wesentlichen folgende Angaben beinhaltet:

- verantwortliche Person und mitwirkendes Personal
- Betriebsstätte
- Art, Umfang und Zusammensetzung der hergestellten Arzneimittel
- Räumlichkeiten zur Herstellung
- Informationen zu spezieller Ausrüstung und Qualitätsmanagementsystem

Der Fragebogen kann zur Erstanzeige oder Änderungsanzeige verwendet werden. Wesentliche Punkte wie die Änderung der Betriebsstätte oder der hergestellten Arzneimittel sind dem LAVG im Rahmen einer Änderungsanzeige mitzuteilen. Die Änderung der verantwortlichen Person ist immer mit einer Neuanzeige verbunden. Ist eine Einstellung der Herstellungstätigkeit bei bestehender Anzeige beabsichtigt, so ist das LAVG unverzüglich darüber zu informieren. Eine Wiederaufnahme der Herstellungstätigkeit ist dann erneut anzuzeigen.

Zertifikat seit 2021
audit berufundfamilie

a) Selbstständige Ärztinnen und Ärzte sowie andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen in eigener Praxis

Die Anzeigepflicht gilt für jede Ärztin und jeden Arzt bzw. Heilpraktiker/-in, die oder der eigenverantwortlich Herstellungstätigkeiten (siehe 2.) durchführt. Die Anzeige ist personenbezogen und regelt die Verantwortlichkeit der angezeigten Person.

Für angestellte Ärztinnen und Ärzte bzw. Heilpraktiker/-innen gilt demnach eine eigenständige Anzeigepflicht, insofern auch durch sie eigenverantwortlich Arzneimittel hergestellt werden.

Darüber hinaus kann die angezeigte Person sich in ihrer Herstellungstätigkeit durch mitwirkendes Personal unterstützen lassen. In diesem Fall ist das Personal namentlich und mit Qualifikation in der Anzeige zu benennen. Mitwirkendes Personal handelt ausschließlich unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung der angezeigten Person. Gleichermaßen hat die verantwortliche Person sich davon zu überzeugen und sicherzustellen, dass ihr Personal über entsprechende Kenntnisse und Fähigkeiten zur ordnungsgemäßen Herstellung der Arzneimittel verfügt.

b) Regelung für nicht selbstständig tätige Ärztinnen und Ärzte

Bei nicht selbstständig arbeitenden Ärztinnen und Ärzten in Einrichtungen mit **mehr als fünf** ärztlichen Personen besteht die Möglichkeit, die Verantwortlichkeiten in Form einer Sammelanzeige zu regeln.

Voraussetzungen einer Sammelanzeige:

- Die Chefärztin oder der Chefarzt bzw. die ärztliche Leitung einer Klinik/Abteilung übernimmt die Verantwortung für die Meldungen sämtlicher Ärztinnen und Ärzte, die Arzneimittel in der entsprechenden Klinik/Abteilung herstellen.
- Es ist eine Stellvertretung der anzeigenden Chefärztin oder des anzeigenden Chefarztes bzw. der ärztlichen Leitung zu benennen.
- Es bedarf somit nur der Anzeige der Chefärztin oder des Chefarztes bzw. der ärztlichen Leitung und ihrer oder seiner Stellvertretung mittels Fragebogen zur Anzeige nach § 67 AMG. Die Anzeige ist durch beide Personen eigenhändig zu unterschreiben.
- Alle anderen an der Herstellung von Arzneimitteln und deren Anwendung beteiligten Ärztinnen und Ärzte werden namentlich benannt und dem LAVG in Form einer Sammelmitteilung mitgeteilt. Diese Mitteilung bedarf einer **jährlichen Aktualisierung**.
- Es ist sicherzustellen, dass alle gemeldeten Ärztinnen und Ärzte über diese Meldung in Kenntnis gesetzt sind.

Sind die Voraussetzungen für eine Sammelanzeige nicht gegeben oder übernimmt die Chefärztin oder der Chefarzt bzw. die ärztliche Leitung die Verantwortung nicht, so unterliegt jede einzelne Ärztin und jeder einzelne Arzt der Anzeigepflicht, die oder der Tätigkeiten nach § 13 Abs. 2b bzw. § 20d AMG durchführt, und hat dies mit vollständigen Angaben laut Fragebogen und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen.

4. Erlaubnispflicht

Die Ausnahme von der Erlaubnispflicht findet keine Anwendung auf:

- Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel,
- Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt,
- Arzneimittel aus Gewebe und Gewebezubereitungen, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

5. Mitgeltende Dokumente

- Fragebogen nach § 67 AMG / Fragebogen nach § 67 AMG (Sammelanzeige)
- Auslegungshilfe für die Überwachung der erlaubnisfreien Herstellung von sterilen Arzneimitteln durch Ärztinnen und Ärzte oder sonst zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen gemäß § 13 Abs. 2b AMG, einschl. Checkliste zur Risikobewertung (Anlage 1 vom 10.02.2018)