

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

1. Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln

Seit dem Inkrafttreten der AMG-Novelle am 23.07.2009 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 nur durch Ärztinnen und Ärzte oder Zahnärztinnen und -ärzte hergestellt werden dürfen. Analoge Regelungen für Gewebezubereitungen finden sich im § 20d AMG hinsichtlich einer Befreiung von der Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 bzw. § 20c Abs. 1 AMG.

Nach aktueller Rechtsprechung gilt zudem für Heilpraktiker/-innen das Verbot, Eigenbluttherapien bei Patientinnen und Patienten anzubieten, selbst wenn dabei homöopathische Arzneimittel mitverwendet werden. Auch dürfen bei diesem Personenkreis keine apothekenpflichtigen und freiverkäuflichen Arzneimittel in die erlaubnisfreie Herstellung mit einbezogen werden, es sei denn, diese sind homöopathische Arzneimittel. Homöopathische verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen hier hingegen nicht verwendet werden.

2. Anzeigepflicht

Diese Art der Herstellungstätigkeit ist nach § 67 AMG anzeigepflichtig und unterliegt der arzneimittelrechtlichen Überwachung durch die zuständige Behörde.

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 beige packt 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. Gewebepreparaten 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.

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. Gleichmaßen 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)