



Merkblatt

Anwendung des Arzneimittelgesetzes (AMG) bei Personen, die zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt sind und an Tierärzte/ Tierärztinnen in Schleswig-Holstein gemäß § 13 Abs. 2b bzw. § 20d AMG

Durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl., Jahrgang 2009, Teil I, Nr. 43, S. 1990) ist § 4a Nr. 3 AMG gestrichen worden. Dadurch unterliegen mit Wirkung vom 23. Juli 2009 an Personen, die zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt sind sowie Tierärzte/Tierärztinnen dem Arzneimittelgesetz, wenn sie Arzneimittel selbst herstellen¹ oder unter ihrer unmittelbaren Verantwortung herstellen lassen. Die Gesetzesänderung hat für die betroffenen Personengruppen folgende Rechtsfolgen:

1. Anzeigepflicht

Wer Arzneimittel herstellt, muss dies gemäß § 67 Abs. 1 AMG beim Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein- Abt. 3 Gesundheitsschutz-, Adolf-Westphal-Str. 4, 24143 Kiel vorher anzeigen.

Die Anzeige kann formlos unter Angabe der hergestellten Arzneimittel erfolgen.

Von der Anzeigepflicht ausgenommen sind alle Herstellungsvorgänge bei denen lediglich ein zugelassenes Arzneimittel gemäß den Angaben einer Packungsbeilage in seine anwendungsfertige Form überführt wird (Rekonstitution).

Rückausnahme: Die Rekonstitution im Rahmen einer klinischen Prüfung ist ebenfalls anzeigepflichtig.

2. Erlaubnisfreie, aber anzeigepflichtige Herstellung

2.1. Personen, die zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt sind, bedürfen zur Herstellung von Arzneimitteln keine Erlaubnis,

- wenn sie die Herstellung selbst durchführen oder sie beaufsichtigen und
- die hergestellten Arzneimittel ausschließlich zur persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden.
- wenn ausschließlich eine Rekonstitution im Rahmen einer klinischen Prüfung stattfindet

2.2. Ärzte oder Personen, die zur Ausübung der Heilkunde befugt sind, bedürfen keiner Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe zur Anwendung am Menschen und für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Lagerung von Geweben und Gewebezubereitungen, wenn

- sie die Herstellung selbst durchführen und
- die hergestellten Arzneimittel ausschließlich zur persönlichen Anwendung bei ihren Patienten hergestellt werden.
- Achtung: Das Transplantationsgesetz (TPG) und die TPG-Gewebeverordnung gelten

Erlaubnisfrei ist nur die Herstellung zur unmittelbaren Anwendung. Eine Herstellung auf Vorrat für mehrere Patienten ist ohne Erlaubnis nicht zulässig.

¹ § 4 Abs. 14 AMG: „Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe.“

² § 4 Abs. 31 AMG: „Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung am Menschen ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage oder im Rahmen der klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans.“

Tierärzte/Tierärztinnen bedürfen zur Herstellung von Arzneimitteln keiner Erlaubnis im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke und zur Anwendung bei von ihnen behandelten Tieren.

Allgemeine Hinweise zur Herstellung unter §§ 13 Abs. 2b bzw. 20d AMG:

Bei der erlaubnisfreien Herstellung und Prüfung sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere die geltenden Arzneibücher, zu beachten. Es wird weiterhin erwartet, dass für die Herstellung angemessene räumliche und hygienische Umgebungsbedingungen vorliegen, so dass die Qualität des hergestellten Arzneimittels nicht beeinträchtigt wird. Die Nachvollziehbarkeit der Herstellung und ggf. Prüfung und der Abgabe an den eigenen Patienten muss durch die vorhandene Dokumentation gegeben sein.

Der herstellende Arzt, Heilpraktiker usw. ist abschließend persönlich verantwortlich für die Qualität des Arzneimittels.

3. Erlaubnispflichtige Herstellung

3.1. Grundsätzlich erlaubnispflichtig i.S.d. § 13 Abs. 1 AMG ist die Herstellung von

- Arzneimitteln für neuartige Therapien („Tissue Engineering“),
- xenogenen Arzneimitteln, soweit diese genetisch modifizierte oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen sind oder enthalten,
- **Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt.**

Sollte daher eine Erlaubnis nach den §§ 13, 20b oder § 20c AMG erforderlich werden, weil die engen Rahmenbedingungen des AMG für die Erlaubnisfreiheit nicht gegeben sind oder gewährleistet werden können, so ist bis zum **1. August 2011** die Erlaubnis zu beantragen. Die erlaubnispflichtige Tätigkeit darf bis zur Entscheidung über den Antrag weiter ausgeübt werden.

Vorsorglich wird darauf hingewiesen, dass das erlaubnispflichtige Herstellen eines Arzneimittels oder das Gewinnen bzw. Verarbeiten von Gewebe ohne entsprechende Erlaubnis nach § 96 Nr. 4 bzw. Nr. 4a AMG einen Straftatbestand darstellt.

Das Landesamt für soziale Dienste steht Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Ansprechpartner sind

Dr. Beate Reutter 0431 988 5549 beate.reutter@lasd.landsh.de
Sabine Elscher 0431 988 5450 sabine.elscher@lasd.landsh.de