

Information des LAsD-SH zur Eigenherstellung von Arzneimitteln durch Ärzte/Ärztinnen

Nach § 13 Abs. 1 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) ist die gewerbs- oder berufsmäßige Herstellung von Arzneimitteln grundsätzlich erlaubnispflichtig.

Ausgenommen hiervon ist nach § 13 Abs. 2 AMG unter anderem die reine Rekonstitution eines zugelassenen Arzneimittels (Fertigarzneimittel) nach den Vorgaben der Gebrauchsinformation, sofern das Fertigarzneimittel nicht zur klinischen Prüfung eingesetzt wird.

Gemäß § 13 Abs. 2b AMG dürfen außerdem Ärzte/Ärztinnen Arzneimittel, erlaubnisfrei herstellen, soweit diese Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden.

Diese Ausnahme gilt jedoch nicht für

1. Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel,
2. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt.

Zu den Arzneimitteln im Sinne dieser Vorschrift gehören auch Arzneimittel, die zur Immunisierung, z.B. gegen das SARS-Cov2-Virus, vorgesehen sind.

Bei der Herstellung, welche die zuvor aufgeführten Voraussetzungen für die Ausnahme nach § 13 Abs. 2 b AMG erfüllt, ist außerdem Folgendes zu beachten:

1. Als Arzt/Ärztin sind Sie anzeigepflichtig nach § 67 Abs. 1 AMG beim LAsD-SH [Formblatt](#)
2. Sofern das Arzneimittel vollständig unter Einsatz von Ausgangsstoffen, die keine Fertigarzneimittel sind, hergestellt wird, sind die **anerkannten pharmazeutischen Regeln** des Arzneibuchs zu beachten, damit das Arzneimittel eine sichere Qualität aufweist.
Dazu gehört insbesondere, dass
 - a. der eingesetzte Wirkstoff qualitätsgesichert nach den Vorgaben der ‚Guten Herstellungspraxis - GMP‘ hergestellt wird und darüber ein Nachweis, z.B. über das entsprechende GMP-Zertifikat, vorliegt
 - b. die Herstellung eines sterilen Arzneimittels ausdrücklich unter den für Arzneimittel geltenden aseptischen Bedingungen erfolgen muss. Hier muss im Fall der vollständigen Herstellung aus unsterilen Ausgangsstoffen bzw. Wirkstoffen die Herstellung unter einer LAF-Werkbank in einer reinen Umgebung erfolgen.[Merkblatt](#), [Erläuterungen](#) und [Auslegungshilfe](#).
3. Für den Patienten muss das selbst hergestellte Arzneimittel nach § 5 AMG unbedenklich sein. Andernfalls darf es nicht beim Patienten angewendet werden.
4. Der Arzt/ die Ärztin muss die Qualität und die Unbedenklichkeit des hergestellten Arzneimittels, insbesondere die Einhaltung der anerkannten pharmazeutischen Regeln, in geeigneter Form nachweisen können.

Für Rückfragen wenden Sie sich gerne an : Arzneimittelueberwachung@lasd.landsh.de
Für persönliche, fachbezogene Rückfragen: Dr. Beate Reutter: 04321 913 920