

Merkblatt

Anwendung des Arzneimittelgesetzes (AMG) bei Ärzten und sonstigen Personen, die zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt sind in Mecklenburg-Vorpommern gemäß § 13 Abs. 2b 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 Arzt sind oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt sind (Heilpraktiker) 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 unter Angabe der Bezeichnung und der Zusammensetzung der betreffenden Arzneimittel beim Landesamt für Gesundheit und Soziales, Abteilung Gesundheit, Dezernat Arzneimittelüberwachung, Friedrich-Engels-Straße 47, 19061 Schwerin vorher anzeigen.

Die Anzeige kann formlos erfolgen.

In Kliniken oder Praxismgemeinschaften unterliegt jeder Arzt persönlich dieser Anzeigepflicht. Sammelmeldungen unter Aufführung und mit Unterschrift aller herstellenden Ärzte sind möglich.

Von der Anzeigepflicht ausgenommen sind alle Herstellungsvorgänge bei denen lediglich ein zugelassenes Arzneimittel gemäß den Angaben einer Packungsbeilage in seine anwendungsfertige Form überführt wird (Rekonstitution²).

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

2. Erlaubnisfreie, aber anzeigepflichtige Herstellung

Personen, die Arzt sind oder sonst zur Ausübung der Heilkunde (Heilpraktiker) beim Menschen befugt sind, bedürfen zur Herstellung von Arzneimitteln keine Erlaubnis,

- wenn sie die Herstellung selbst durchführen oder sie unmittelbar beaufsichtigen und

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.“

- die hergestellten Arzneimittel ausschließlich zur persönlichen Anwendung bei einem bestimmten, namentlich bekannten Patienten hergestellt werden, so dass sichergestellt ist, dass der herstellende und anwendende Arzt/Heilpraktiker den Patienten vorab untersucht und infolgedessen die Indikation für das jeweilige Arzneimittel gestellt hat.
- wenn ausschließlich eine Rekonstitution im Rahmen einer klinischen Prüfung stattfindet.

Besondere Hinweise zur Herstellung unter § 13 Abs. 2b AMG:

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der unter Anwendung des § 13 Abs. 2b AMG hergestellten Arzneimittel sind durch den Arzt/Heilpraktiker sicherzustellen. Da die Qualität eines Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird, muss die Herstellung gemäß § 55 Abs. 8 AMG nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere dem europäischen Arzneibuch, erfolgen. Daher werden für die Herstellung angemessene und geeignete räumliche und hygienische Umgebungsbedingungen erwartet, so dass die Qualität des hergestellten Arzneimittels nicht beeinträchtigt wird. Die Nachvollziehbarkeit der Herstellung und ggf. Prüfung und die Anwendung an den eigenen Patienten muss durch die vorhandene Dokumentation gegeben sein.

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

Im Rahmen der Abstimmung der Überwachung haben die Bundesländer auf der Homepage der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)³ folgende Dokumente veröffentlicht

- Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln (Votum V02004)
- Auslegungshilfe für die Überwachung der erlaubnisfreien Herstellung von sterilen Arzneimitteln, insbesondere Parenteralia, durch Ärzte oder sonst zur Heilkunde befugte Personen gemäß § 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz (AMG)⁴
- Auslegung des § 28 TFG im Hinblick auf homöopathische Eigenblutprodukte (Votum V06005)
- Überwachung der Herstellung von Radiopharmaka (Aide Memoire 071208)

Diese Dokumente werden vom LAGuS bei der Überwachung der erlaubnisfreien Herstellung durch die Ärzte/Heilpraktiker angewendet.

3. Erlaubnispflichtige Herstellung

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

- **Arzneimitteln für neuartige Therapien - ATMP**
- **xenogenen Arzneimitteln,**
- **Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt.**

³ <https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/qualitaetssystem>

⁴ <https://www.zlg.de/arzneimittel/service/dokumente>

4. Überwachung

Vorsorglich werden Sie darauf aufmerksam gemacht, dass Sie im Fall der erlaubnisfreien Herstellung nach § 13 Abs. 2b AMG der Überwachung nach § 64 AMG unterliegen und Besichtigungen vom Landesamt für Gesundheit und Soziales auch unangemeldet durchgeführt werden können.

Kontakt: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de

Kontakt

Abteilung Gesundheit

Arzneimittelüberwachungs- und –prüfstelle

Graf-Yorck-Straße 10, 19061 Schwerin

E-Mail: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de

Stand: 01.04.2023

³ <https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/qualitaetssystem>

⁴ <https://www.zlg.de/arzneimittel/service/dokumente>