



# Information des LAGuS

## Zur Eigenherstellung von Arzneimitteln durch Ärzte/Ärztinnen, die zur Immunisierung, z.B. gegen das SARS- Cov2-Virus, vorgesehen sind

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.

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

- [3] Als Arzt/Ärztin sind Sie anzeigepflichtig nach § 67 Abs. 1 AMG beim LAGuS M-V (nähere Informationen finden Sie auf unserer Homepage unter „[Anzeigepflicht Ärzte und Heilpraktiker](#)“).
- [4] Die Herstellung von Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, unterliegt der Erlaubnispflicht gem. § 13 Abs. 1 Nr. 3 AMG. Wenn Sie entsprechende Wirkstoffe bei der Herstellung einsetzen, kann der Nachweis der Erfüllung der Erlaubnispflicht durch Vorlage von Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis (§ 13 bzw. § 72 AMG) bzw. eines entsprechenden GMP-Zertifikates erfolgen. Auch bei anderen Wirkstoffen erfolgt der Nachweis der Beachtung der Qualitätsanforderungen bei der Herstellung durch die Vorlage von GMP-Zertifikaten.
- [5] Auch bei der Eigenherstellung von Arzneimitteln sind die „anerkannten pharmazeutischen Regeln“ des Arzneibuchs zu beachten, damit die Arzneimittel eine sichere Qualität aufweisen (vgl. § 55 Abs. 8 AMG).  
Dazu gehört insbesondere, dass
- [6] bei der Herstellung von Parenteralia geeignete Ausgangsstoffe und Herstellungsmethoden eingesetzt werden (z.B. aseptische Herstellung aus sterilen Ausgangsstoffen unter einer LAF-Werkbank),
- [7] im Fall der Verwendung von Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs die Anforderungen der Virussicherheit zu beachten sind,
- [8] die Vorgaben der Monografie “Impfstoffe für Menschen“ umzusetzen sind.
- [9] Für den Patienten muss das hergestellte Arzneimittel nach § 5 AMG unbedenklich sein. Andernfalls darf es nicht beim Patienten angewendet werden.

1. Die Arzneimittelherstellung in Mecklenburg-Vorpommern unterliegt der Überwachung durch das LAGuS. Der Arzt/die Ärztin muss in diesem Zusammenhang 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: [poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de](mailto:poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de)