



Merkblatt

Anzeige nach § 67 Abs. 2 AMG für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte und zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Personen

Durch das **Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle am 23.07.2009** hat sich die Rechtsgrundlage für bestimmte Arzneimittel im Arzneimittelgesetz (AMG) maßgeblich geändert.

Bisher konnten Ärzte und andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen Arzneimittel herstellen und persönlich anwenden, soweit dies unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung erfolgte, ohne dass diese Tätigkeiten von den Bestimmungen des AMG erfasst wurden (vgl. § 4 a Satz 1 Nr. 3 AMG, in der bis zum 23.07.2009 geltenden Fassung).

Anzeigepflicht

Durch die neue Rechtslage ist diese Art der Herstellung nach § 67 AMG **anzeigepflichtig** und unterliegt der arzneimittelrechtlichen Überwachung durch die zuständigen Behörden. Für alle Personen, die bereits am 23.07.2009 auf der Grundlage des ehemaligen § 4 a Satz 1 Nr. 3 AMG hergestellt haben, besteht eine Übergangsfrist zur Anzeige der Herstellung dieser Arzneimittel **bis zum 01.02.2010** (vgl. § 144 Abs. 7 AMG).

Erlaubnisfreie Herstellung gem. § 13 Abs. 2 b AMG

Eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist, bedarf keiner Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zweck der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden, und es sich nicht um bestimmte Arzneimittel (s. erlaubnispflichtige Herstellung) handelt. In diesem Fall ist eine Anzeige nach § 67 Abs. 2 AMG bis spätestens 01.02.2010 erforderlich. Bei der Herstellung sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln zu beachten (vgl. § 55 Abs. 8 AMG).

Erlaubnisfreie Herstellung gem. § 20 d AMG

Eine Erlaubnis nach § 20 b Abs. 1 und § 20 c Abs. 1 AMG bedarf nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist und die dort genannten Tätigkeiten mit Ausnahme des Inverkehrbringens ausübt, um das Gewebe oder die Gewebesubereitung persönlich bei ihren Patienten anzuwenden. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.



Generell ausgenommen sind Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen und auf diese rückübertragen werden.

Die Anzeigepflicht bezieht sich nicht auf Gewebeproben, die zu diagnostischen Zwecken entnommen werden und nicht für die Rückübertragung oder die Vorbereitung einer Rückübertragung bestimmt sind.

Für Rückfragen bzgl. der Anzeigen von Ärzten und anderen zur Ausübung der Heilkunde befugten Personen, die o.a. Tätigkeiten in Rheinland-Pfalz ausführen, steht Ihnen

Katja Ableiter
Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung Koblenz
Referat Pharmazie
Baedekerstraße 2-10
56072 Koblenz
Telefon 0261 4041-246
Telefax 0261 4041-77246
ableiter.katja@lsjv.rlp.de

zur Verfügung. Für Ihre Anzeigen verwenden Sie bitte das entsprechende Formblatt und senden dieses an die o.g. Anschrift.

Hinweis

Erlaubnispflichtige Herstellung/Tätigkeiten

Die Herstellung bestimmter Arzneimittel erfordert in den im Folgenden genannten Fällen auch dann eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG, wenn die Herstellung unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des Arztes oder der zur Ausübung der Heilkunde berechtigten Person zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten erfolgt. Hierzu gehört die Herstellung von:

- Arzneimitteln für neuartige Therapien (Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologische bearbeitete Gewebeprodukte) und xenogene Arzneimittel, 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 um eine Rekonstitution handelt.

Sofern die Voraussetzungen zur erlaubnisfreien Herstellung gem. § 20 d AMG nicht vorliegen, erfordert die Ausführung folgender Tätigkeiten eine Herstellungserlaubnis nach § 20 b und/oder § 20 c AMG:

- die Gewinnung von Gewebe oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen (vgl. § 20 b AMG)
- die Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Lagerung oder das Inverkehrbringen von Geweben oder Gewebesubstanzen (vgl. § 20 c AMG).

In diesen Fällen ist ergänzend zur Anzeige nach § 67 AMG ein Antrag auf Herstellungserlaubnis zu stellen. Für Personen, die bereits am 23.07.2009 eine dieser Tätigkeiten nach ehemals § 4 a Satz 1 Nr. 3 AMG ausgeübt haben, besteht eine Übergangsfrist zur Beantragung einer Erlaubnis bis zum 01.08.2011. Diese Tätigkeiten dürfen bei fristgemäßer Antragstellung bis zur Entscheidung über den Antrag fortgeführt werden.

Stand: 08.03.2010