

## Per E-Mail

Hufelandgesellschaft e. V.  
Herrn Dr. Uwe Peters  
Chausseestr. 29

10115 Berlin

[Uwe.Peters@symbio.de](mailto:Uwe.Peters@symbio.de)

## Stuttgart

Dr. Christoph Kleiner  
LL. M. (Harvard)  
Dr. J. Wilfried Kügel  
Fachanwalt für Verwaltungsrecht  
Dr. Frank Dehn  
Dr. Marcus Schriefers  
M.C.L. (Indiana Univ.)  
Dr. Ursula Vogt  
Dr. Arnd Pannenbecker  
Dr. Jörg Schneider-Brodtmann  
Dr. Julia Blind  
Fachanwältin für gewerblichen Rechtsschutz  
Maître en Droit  
Dr. Stefanie Ziegler  
Dr. Annegret Balzer  
Dr. Mark Delewski  
Dr. Markus Klingner  
Fachanwalt für Informationstechnologierecht  
Dr. Sophia Schlattmann  
Dr. Jens Guttmann

Dr. Frank Weinhardt  
Steuerberater, Fachanwalt für Steuerrecht

## Mannheim

Dr. Werner H. Born  
Dr. Thomas Kritter  
LL. M. (Univ. of London)  
Fachanwalt für Bank- und  
Kapitalmarktrecht  
Dr. Markus Wintterle

Dr. Arvid Schwenger  
Notariatsdirektor a. D.

## Düsseldorf

Dr. Norbert Kämper  
Fachanwalt für Verwaltungsrecht  
Dr. Matthias Heßhaus  
Fachanwalt für Verwaltungsrecht  
Dr. Oliver Bertram  
Fachanwalt für Arbeitsrecht  
Dr. Michael Steinhauer  
LL. M. (Sydney)  
Dr. Michael Sitsen

## Singapur

Dr. Bernd J. Götze

Stuttgart, 26.01.2010

Unser Zeichen  
ap/di - 00048-10 00006

Sekretariat  
Silke Traub

Direktwahl  
Telefon +49-711-60 17 08-72  
Telefax +49-711-60 17 08-67

E-Mail  
[apannenbecker@kleiner-law.com](mailto:apannenbecker@kleiner-law.com)

## Anzeigepflicht gemäß §§ 67 Abs. 1, 144 Abs. 7 AMG

Sehr geehrter Herr Dr. Peters,

im Anschluss an unser zuletzt geführtes Telefonat finden Sie anliegend den Entwurf eines Schreibens der Eigenbluttherapien durchführenden Ärzte bzw. Heilpraktiker an die jeweils zuständigen Landesüberwachungsbehörden verbunden mit der Bitte den Entwurf im Hinblick auf die dort angegebenen verschiedenen Optionen der Arzneimittelherstellung kritisch zu prüfen. Sie finden überdies beiliegend eine Liste der in den verschiedenen Bundesländern für die Anzeige von Ärzten gemäß § 67 Abs. 1 AMG zuständigen Landesüberwachungsbehörden.

Bis zum Inkrafttreten der sog. 15. AMG-Novelle am 23.07.2009 waren Arzneimittel, die ein Arzt oder Heilpraktiker bei Menschen anwendet, soweit sie ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes/Heilpraktikers

hergestellt worden sind, gemäß § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG vom Anwendungsbereich dieses Gesetzes ausgenommen. Mit der 15. AMG-Novelle ist dieser Ausnahmetatbestand entfallen.

Bei den von den Ärzten/Heilpraktikern durchgeführten Eigenbluttherapien kommen Arzneimittel gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 2 lit. a) AMG zum Einsatz. Nach dieser Vorschrift sind Arzneimittel Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen – und damit auch Blut des Patienten (Körperbestandteile i. S. d. § 3 Nr. 3 AMG) – die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können um u. a. die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Damit handelt es sich selbst bei unbehandeltem Eigenblut, welches den Patienten entnommen wird um es ihm mit einer der genannten Zweckbestimmungen zurück zu übertragen, um ein Arzneimittel.

Während bis zum 23.07.2009 im Rahmen des § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG für die zur Durchführung von Eigenbluttherapien erforderlichen Arzneimittel die Anforderungen des AMG nicht galten, unterliegen diese Arzneimittel nunmehr dem AMG. Es ist jedoch aufgrund der Regelung in § 13 Abs. 2b AMG keine Herstellungserlaubnis für die Durchführung von Eigenbluttherapien erforderlich, soweit ein Arzt oder eine sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Person – also ein Heilpraktiker – die Arzneimittel unter seiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstellt. Da bei den Eigenbluttherapien weder Arzneimittel für neuartige Therapien, noch Prüfpräparate zur Durchführung klinischer Prüfungen zum Einsatz kommen, ist keine Herstellungserlaubnis erforderlich.

Die Ärzte/Heilpraktiker sind jedoch gemäß § 67 Abs. 1 Satz 1 und Satz 3 AMG nunmehr verpflichtet, der für sie jeweils zuständigen Landesüberwachungsbehörde – die aus der anliegenden Liste entnommen werden kann – anzuzeigen, dass sie Arzneimittel herstellen. Gemäß § 67 Abs. 1 Satz 1 AMG hat diese Anzeige „vor der Aufnahme der Tätigkeiten“ zu erfolgen. Da die Ärzte bereits auf der Grundlage des vor der 15. AMG-Novelle geltenden Rechts ohne Erfassung einer Anzeige tätig werden konnten, enthält § 144 Abs. 7 Satz 1 AMG eine Übergangsregelung. Hiernach müssen die Ärzte, die bereits am 23.07.2009 Arzneimittel auf der Grundlage von § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG (also seinerzeit außerhalb des Anwendungsbereiches des Gesetzes) hergestellt haben, dies nunmehr der zuständigen Behörde nach § 67 AMG bis zum

**01. Februar 2010**

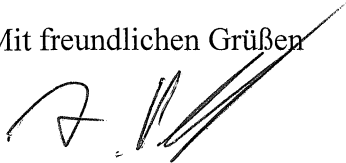
anzeigen.

Da es gemäß § 97 Abs. 2 Nr. 7 AMG eine Ordnungswidrigkeit darstellt, wenn die Anzeige nicht rechtzeitig erstattet wird, sollte diese Frist möglichst eingehalten werden. Sollte die Frist vom einzelnen Arzt/Heilpraktiker nicht zu halten sein, sollte er darauf achten, die Anzeige jedenfalls vor der Durchführung der nächsten Eigenbluttherapie zu erstatten. Die Eigenbluttherapie kann ohne Abwarten der Reaktion der Behörde durchgeführt werden.

Die Anzeige sollte vorab per Telefax ausgesandt und der Sendebericht archiviert werden.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Arnd Pannenbecker  
Rechtsanwalt

Anlagen: - Entwurf eines Schreibens der Eigenblutzubereitungen herstellenden Ärzte  
- Liste der gemäß § 67 Abs. 1 zuständigen Landesüberwachungsbehörden