



MERKBLATT

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

Durch das Inkrafttreten des 15. AMG-Änderungsgesetzes am 23.07.2009 hat sich die Rechtsgrundlage für die Herstellung von Arzneimitteln unter der untermittelbaren fachlichen Verantwortung eines Arztes oder einer sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Person zum Zweck der persönlichen Anwendung bei bestimmten Patienten maßgeblich geändert. Durch den Wegfall des ehemaligen § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG unterliegen diese Zubereitungen nun ebenfalls den Bestimmungen des AMG, entsprechende Tätigkeiten sind nach § 67 Abs. 2 AMG bei der örtlich zuständigen Bezirksregierung anzuzeigen.

Einer Erlaubnis bedarf nicht ein Arzt oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen, soweit die Arzneimittel unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden (§ 13 Abs. 2b AMG).

Aufgrund der Übergangsvorschrift (§ 144 Abs. 7 AMG) muss diese Tätigkeiten bis zum 01.02.2010 bei der zuständigen Bezirksregierung anzeigen, wer bereits vor Inkrafttreten des 15. AMG-Änderungsgesetzes Arzneimittel nach dem ehemaligen § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG hergestellt hat.

Besonderheiten

- Für die reine Rekonstitution von Arzneimitteln i.S.v. § 4 Nr. 31 AMG ist die o.g. Anzeige nicht erforderlich.
- Eigenblutzubereitungen fallen unter die betreffende Vorschrift
- Arzneimittel für klinische Prüfungen, Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel, soweit diese genetisch modifiziert oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen sind oder enthalten, fallen ausdrücklich nicht unter die Ausnahmeregelung des § 13 Abs. 2b AMG. In diesen Fällen wird eine Herstellungserlaubnis benötigt.

Die gemäß § 67 Abs. 2 AMG erforderliche Anzeige kann formlos unter folgenden Angaben erfolgen:

- Betriebsstätte: Angaben zu Räumen und wesentlicher Ausstattung bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel

- Auflistung der Ärzte / Heilpraktiker oder sonstiger zur Ausübung der Heilkunde berechtigten Personen, unter deren Verantwortung die Arzneimittel hergestellt und verabreicht werden (§ 13 Abs. 2b AMG)
- Beglaubigte Kopie der Erlaubnis zum Ausüben der Heilkunde (z.B. Approbation als Arzt, Zahnarzt, Heilpraktiker-Erlaubnis)
- Weiteres an der Herstellung mitwirkendes Personal
- Tätigkeiten: Angaben zu Bezeichnung und Zusammensetzung der hergestellten Arzneimittel, inkl. Applikationsweg und Indikation. Bezugsquelle der Arzneimittel

Ansprechpartner:

Pharmaziedirektor Dr. Vogt

Regierung der Oberpfalz

Sachgebiet Pharmazie

Emmeramsplatz 8

93047 Regensburg

Telefon: +49 (941) 5680-647

Telefax: +49 (941) 5680-9647

E-Post: Pharmazie@reg-opf.bayern.de