



Anzeigepflicht für Arzneimittelherstellung

Am 23.07.2009 ist das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften in Kraft getreten. Damit sind u.a. Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) geändert worden, die auch für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte von Bedeutung sind.

Mit der 15. AMG-Novelle ist der bisherige § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG gestrichen worden. Nach dieser Norm waren für Ärzte das Herstellen von Arzneimitteln und die Anwendung am Patienten unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes weder erlaubnis- noch anzeigepflichtig.

Gemäß dem neu gefassten § 13 Abs. 1 AMG ist die gewerbs- und berufsmäßige Herstellung von Arzneimitteln erlaubnispflichtig. Ärzte bedürfen jedoch gemäß § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG keiner Erlaubnis, soweit sie die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstellen. Diese Ausnahme gilt allerdings nicht für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel, soweit diese genetisch modifizierte oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen sind oder enthalten. Die Ausnahme besteht auch nicht für die Herstellung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt. Unter Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen versteht man 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 nach den genannten Maßgaben erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte ist jedoch gemäß § 67 AMG anzeigepflichtig. Anzeigepflichtig gemäß § 67 AMG ist z.B.

- das Mischen von Fertigarzneimitteln in Ampullen oder Infusionen (Mischinjektion oder Mischinfusion),
- das Herstellen von Testsubstanzen zur Allergiediagnostik aus Materialien, die die Patienten in die Praxis mitbringen,
- die Injektion von Eigenblut.

Die Anzeige erfolgt formlos bei der zuständigen Behörde. Sie muss jedoch die Betriebsstätte mit Adresse und Telefonnummer enthalten und ist vom herstellenden Arzt zu unterzeichnen. Zuständige Behörde in Berlin ist:

Landesamt für Gesundheit und Soziales (LaGeSo)
Dienstgebäude
Turmstr. 21
10559 Berlin

Weitere Informationen sowie auch Antragsformulare für die erlaubnispflichtige Herstellung von Arzneimitteln sind auf der Homepage des Landesamtes für Gesundheit und Soziales (LaGeSo) zu finden: <http://www.berlin.de/lageso/gesundheit/arzneimittelwesen/index.html>