

Hinweise zur Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) in Verbindung mit § 13 Abs. 2b AMG für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch ärztliche, zahnärztliche sowie andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen

Wenn ärztliche, zahnärztliche oder andere zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Personen Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstellen wollen, ist eine Anzeige bei der pharmazeutischen Überwachungsbehörde erforderlich. Eine gesonderte Herstellungserlaubnis ist in diesen Fällen nach § 13 Abs. 2b AMG nicht erforderlich – abgesehen von den unten unter Ziffer 3 genannten Ausnahmen. Die pharmazeutische Überwachungsbehörde ist in Hessen das Regierungspräsidium Darmstadt.

1. Die rechtlichen Zusammenhänge stellen sich wie folgt dar:

Ausgangspunkt ist der Arzneimittelbegriff nach § 2 AMG:

(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder

2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder

a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder

b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Durch § 13 Abs. 2 b AMG

(2b) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. (...)

und § 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen

Einer Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 und § 20c Absatz 1 bedarf nicht eine Person, die Arzt ist und die dort genannten Tätigkeiten mit Ausnahme des Inverkehrbringens ausübt, um das Gewebe oder die Gewebezubereitung persönlich bei ihren Patienten anzuwenden. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

ergibt sich folgende Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 1 und 2 AMG bei der entsprechenden Landesbehörde:

Hinweise zur Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) in Verbindung mit § 13 Abs. 2b AMG für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch ärztliche, zahnärztliche sowie andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel (...) herstellen, (...), haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde anzuzeigen (...). Das gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten selbständig und berufsmäßig ausüben (...).

(2) Ist die Herstellung von Arzneimitteln beabsichtigt, für die es einer Erlaubnis nach § 13 nicht bedarf, so sind die Arzneimittel mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung anzuzeigen.

Zu beachten ist auch:

(3) Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen. (...)

Die Nichtanzeige ist nach § 97 AMG Abs. 2 Nr. 7 und Abs. 3 eine Ordnungswidrigkeit:

(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig (...)

7. entgegen ...§ 67 Abs. 1, auch in Verbindung mit 67 Abs. 2, 3 ... eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet (...)

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 25.000 Euro geahndet werden.

Ob die Überwachungsbehörde bei einem Verstoß gegen die Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 1 und 2 AMG ein Ordnungswidrigkeitsverfahren einleitet, liegt in ihrem pflichtgemäßen Ermessen. Das ergibt sich aus § 47 Ordnungswidrigkeitengesetz (OWiG):

(1) Die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten liegt im pflichtgemäßen Ermessen der Verfolgungsbehörde. Solange das Verfahren bei ihr anhängig ist, kann sie es einstellen.

2. Was sind die Konsequenzen?

Weiterhin bedarf es nach Auffassung des Regierungspräsidiums Darmstadt keiner Meldung oder Anzeige beim RP Darmstadt, wenn eine niedergelassene ärztliche, zahnärztliche oder sonstige zur Ausübung der Heilkunde am Menschen befugte Person

- Mischinjektionslösungen aus Fertigarzneimitteln
- Mischinfusionslösungen aus Fertigarzneimitteln
- Mischen von Salben aus Fertigarzneimitteln

herstellt und diese unmittelbar der zu behandelnden Person verabreicht (Fallgruppe 1). Beispiele sind: Verabreichen eines Schmerzmittels in isotonischer Kochsalzlösung oder das Aufziehen zweier Vitaminpräparate in eine Spritze. Solche klassischen heilkundlichen Tätigkeiten müssen nicht angezeigt werden. Hier wird unterstellt, dass alle ärztlichen oder zahnärztlichen Personen sowie sonstige zur Heilkunde am Menschen befugten Personen -unter entsprechender Voraussetzung

Hinweise zur Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) in Verbindung mit § 13 Abs. 2b AMG für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch ärztliche, zahnärztliche sowie andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen

- dies vornehmen. Die Namen und Adressen aller niedergelassenen ärztlichen, zahnärztlichen oder sonst zur Ausübung der Heilkunde am Menschen befugten Personen sind den pharmazeutischen Überwachungsbehörden bekannt bzw. ohne großen Verwaltungsaufwand ermittelbar. Es wäre ein überflüssiger bürokratischer Aufwand, von allen Beteiligten solche Meldungen zu fordern.

In diesen Fällen führt eine Nichtanzeige nach § 67 Abs. 1 und 2 AMG deshalb nicht zur Einleitung eines Ordnungswidrigkeitsverfahrens nach § 97 Abs. 2 Nr. 7 AMG.

Eine Anzeige nach § 67 Abs. 1 und 2 AMG ist aber in den Fällen geboten, in denen eine niedergelassene ärztliche, zahnärztliche oder sonst zur Heilkunde am Menschen befugte Person Arzneimittel über oben genannten Rahmen hinaus Arzneimittel herstellt (Fallgruppe 2), unter anderem:

- Radiopharmaka
- Desensibilisierungslösungen
- Zubereitungen zur Durchführung dermatologischer Tests (z.B. Prick-Tests)
- Arzneimittel tierischen Ursprungs, z.B. Gefrier- oder Trockenzellen, Organextrakte
- Tumorinjektionslösungen
- Eigenblutprodukte
- Knochenpräparaten
- Arzneimittel aus autologem Fettgewebe
- Mischungen von Knochenzement mit Antibiotika als antibiotischer Spacer
- Autotransfusionen

Das [Formular](#) sollte bevorzugt am PC ausgefüllt werden und von allen zur Anzeige verpflichteten Personen unterschrieben als Scan im Anhang zu einer E-Mail an folgende Adresse gesendet werden: Anzeige67@rpda.hessen.de

Zu beachten ist, dass die Herstellung von Blutprodukten der ärztlichen und zahnärztlichen Person vorbehalten ist. Ausgenommen von dieser Regelung sind homöopathische Eigenblutprodukte. Wichtig ist hierbei, dass das entnommene Eigenblut nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik aufbereitet wird (siehe Punkt 4).

Alle Krankenhäuser und Rettungsdienstorganisationen müssen für die oben genannten Tätigkeiten (Fallgruppen 1 und 2) vereinfachte Sammelmeldungen für von ihnen beschäftigte Ärzte abgeben. Eine Anzeige erfolgt unter Nennung der einzelnen Abteilungen und ihrer Schwerpunkte sowie der Angabe der Anzahl der Ärzte. Eine namentliche Benennung der einzelnen ärztlichen Personen ist nur bei den Tätigkeiten der Fallgruppe 2 erforderlich. Für beide Fallgruppen ist das auf der Homepage [Sicherheit](#) - [Arzneimittel & Apotheken](#) - [Anzeigepflicht](#) abgelegte Formular „[Krankenhäuser](#)“ zu verwenden, das bevorzugt am PC ausgefüllt und von der verantwortlichen Kontaktperson unterschrieben als Scan im Anhang zu einer E-Mail an folgende Adresse gesendet werden sollte: Anzeige67@rpda.hessen.de

Hinweise zur Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) in Verbindung mit § 13 Abs. 2b AMG für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch ärztliche, zahnärztliche sowie andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen

3. In folgenden Fällen ist sogar eine Herstellungserlaubnis erforderlich:

Nach § 13 Abs. 2b AMG ist eine Herstellungserlaubnis erforderlich, wenn eine ärztliche, zahnärztliche oder sonst zur Ausübung der Heilkunde am Menschen befugte Person folgende Arzneimittel herstellen möchte:

- Arzneimittel für neuartige Therapien (Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte) und xenogene Arzneimittel, soweit diese lebende tierische Gewebe oder Körperzellen sind oder enthalten,
- Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt.
- Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, sofern die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person erfolgt, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist.

Keine Herstellungserlaubnis und auch keine Anzeige sind für die Rekonstitution (gem. § 4 Nr. 31 AMG) von Arzneimitteln außerhalb klinischer Studien erforderlich:

(31) Rekonstitution eines zugelassenen, von der Pflicht zur Zulassung freigestellten, registrierten oder genehmigten Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form gemäß den Angaben der jeweiligen Packungsbeilage unmittelbar vor der Abgabe an andere; sie erfolgt bei Fertigarzneimitteln, die in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate angewendet werden sollen, unmittelbar vor der Anwendung nach Maßgabe des Prüfplans.

4. Zu beachten bezüglich der Eigenblutbehandlungen durch zahnärztliche sowie sonst zur Ausübung der Heilkunde am Menschen befugte Personen:

Seit dem 15. August 2019 ist die Herstellung von Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterliegen, für andere zur Ausübung der Heilkunde am Menschen befugte Personen gemäß § 13 Abs. 2b Nr. 3 nicht mehr erlaubnisfrei (siehe Seite 3, Erfordernis einer Herstellungserlaubnis).

Darunter fallen gemäß Anlage 1 zur Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) auch:

Blutzubereitungen humanen Ursprungs zur arzneilichen Anwendung am oder im menschlichen [...] Körper.

§ 5 AMVV beschreibt die Ausnahmen:

Von der Verschreibungspflicht sind Arzneimittel ausgenommen, die [...] nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik, insbesondere nach den Regeln des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind [...], wenn die Endkonzentration dieser Arzneimittel im Fertigprodukt die vierte Dezimalpotenz [D4 bzw. C2] nicht übersteigt. [...]

Hinweise zur Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) in Verbindung mit § 13 Abs. 2b AMG für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch ärztliche, zahnärztliche sowie andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen

Ähnlich ist die Regelung im Transfusionsgesetz (TFG):

Die Entnahme von Blut zur Herstellung von Blutprodukten ist gemäß § 7 TFG (Transfusionsgesetz) der ärztlichen Person vorbehalten.

(2) Die Entnahme der Spende darf nur durch eine ärztliche Person oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer ärztlichen Person erfolgen.

Die Spende ist gemäß § 2 Nr. 1 TFG zu verstehen:

Im Sinne dieses Gesetzes

1. ist Spende die bei Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die Wirkstoff oder Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist (...)

Sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugte Personen dürfen gemäß § 28 TFG (Ausnahmen) lediglich Blut für die Herstellung von homöopathischen Blutprodukten oder zu diagnostischen Zwecken entnehmen:

§ 28 Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Blut zu diagnostischen Zwecken, auf homöopathische Eigenblutprodukte, autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten und auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung, sofern diese Produkte in der Zahnarztpraxis auf der Grundlage des (...) festgestellten allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der Zahnmedizinischen Wissenschaft und Technik hergestellt und angewendet werden.

Ein homöopathisches Arzneimittel ist gemäß § 4 Abs. 26 AMG definiert:

(26) Homöopathisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

Essentiell ist die Anwendung eines homöopathischen Zubereitungsverfahrens, wie es im homöopathischen Arzneibuch oder im Europäischen Arzneibuch beschrieben ist. Beispiele hierfür sind z.B. Eigenblutropfen nach Imhäuser oder nach der Methode nach Leo Mandelartz hergestellte Injektionspräparate. Das Hinzufügen eines homöopathischen Arzneimittels zu Eigenblut ist kein homöopathisches Zubereitungsverfahren.

Hinweise zur Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) in Verbindung mit § 13 Abs. 2b AMG für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch ärztliche, zahnärztliche sowie andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen

Die Entnahme von Blut für Eigenblutprodukte, die nicht die Definition eines homöopathischen Arzneimittels erfüllen, wie

- homöopathische Arzneimittel, denen Eigenblut hinzugefügt wird
- unverändert der zu behandelnden Person zurückgegebenes Eigenblut
- mit Sauerstoff oder Ozon angereichertes Eigenblut

ist daher für andere zur Ausübung der Heilkunde am Menschen befugte Personen nicht zulässig.

Zahnärztliche Personen dürfen entsprechend der Ausnahme in § 28 TFG Eigenblutprodukte auf Basis des festgestellten allgemeinen Standes der Erkenntnisse der zahnmedizinischen Wissenschaft und Technik herstellen und anwenden.

5. Besonderheiten bei Gewebe und Gewebezubereitungen:

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

- die Herstellung von Gewebe/Gewebezubereitungen durch andere zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugte Personen (neu seit August 2019!)
- die Gewinnung von Gewebe oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen (vgl. § 20 b AMG),
- die Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Geweben oder Gewebezubereitungen (vgl. § 20c AMG)

6. Unabhängig von Anzeigepflicht nach § 67 i.V.m. § 13 Abs. 2b AMG oder Pflicht zur Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG:

Es gelten § 5 AMG „Verbot bedenklicher Arzneimittel“

(1) Es ist verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden.

(2) Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

Und § 8 AMG „Verbote zum Schutz vor Täuschung“

(1) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen (...), die

1. durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind (...)

Hinweise zur Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) in Verbindung mit § 13 Abs. 2b AMG für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch ärztliche, zahnärztliche sowie andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen

Die anerkannten pharmazeutischen Regeln sind in § 55 AMG definiert:

- (1) Das Arzneibuch ist eine vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bekannt gemachte Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln und den bei ihrer Herstellung verwendeten Stoffen. Das Arzneibuch enthält auch Regeln für die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen.

Folgende Arzneibuch-Monografien sind insbesondere zu beachten:

- Ph. Eur. 2619 – Pharmazeutische Zubereitungen
- Ph. Eur. 5.1.1 - Methoden zur Herstellung steriler Zubereitungen
- Ph. Eur. 2034 - Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung
- Ph. Eur. 0520 - Parenteralia

Hilfestellung bieten folgende Dokumente, die auf der Homepage der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) zu finden sind:

- [Auslegungshilfe für die Überwachung der erlaubnisfreien Herstellung von sterilen Arzneimitteln, insbesondere Parenteralia, durch Ärzte oder sonst zur Heilkunde befugte Personen gemäß § 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#)
- [Votum 0200403 "Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln"](#)
- [Muster einer Risikobewertung der Herstellung von Arzneimitteln in Gesundheitseinrichtungen am Beispiel einer Rekonstitution eines klinischen Prüfpräparates oder Mischinfusion](#)