



Merkblatt

zur Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 1 und 2 Arzneimittelgesetz (AMG) für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte oder andere zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Personen

Mit Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle am 23.07.2009 hat sich die Rechtslage für die Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte oder andere zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Personen geändert. Grundsätzlich ist nunmehr eine Anzeige bei der pharmazeutischen Überwachungsbehörde erforderlich, soweit Ärzte 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. Diese Regelung ist neu. Eine gesonderte Herstellungserlaubnis ist in diesen Fällen nach § 13 Abs. 2b AMG nicht erforderlich - abgesehen von den unten unter Ziffer 4 genannten Ausnahmen. Pharmazeutische Überwachungsbehörde ist in Hessen das Regierungspräsidium Darmstadt.

1. Auch zukünftig bedarf es nach Auffassung des Regierungspräsidiums Darmstadt keiner Meldung oder Anzeige beim RP Darmstadt, wenn ein niedergelassener Arzt, Belegarzt in einem Krankenhaus oder Heilpraktiker
 - **Mischinjektionslösungen aus Fertigarzneimitteln**
 - **Mischinfusionslösungen aus Fertigarzneimitteln**
 - **Salbenmischungen aus Fertigarzneimitteln**

herstellt und diese unmittelbar dem Patienten verabreicht. Beispiele sind: Verabreichen eines Schmerzmittels in isotonischer Kochsalzlösung oder das Aufziehen zweier Vitaminpräparate in eine Spritze. Solche klassischen ärztlichen Tätigkeiten müssen nicht angezeigt werden, hier wird unterstellt, dass alle niedergelassenen Ärzte oder Heilpraktiker diese Tätigkeiten vornehmen. Die Namen und Adressen aller niedergelassenen Ärzte und Heilpraktiker sind den pharmazeutischen Überwachungsbehörden bekannt bzw. ohne großen Verwaltungsaufwand ermittelbar. Es wäre ein überflüssiger bürokratischer Aufwand, von allen niedergelassenen Ärzten solche Meldungen zu fordern.

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

2. Eine Anzeige nach § 67 Abs. 1 und 2 AMG ist hingegen in den Fällen erforderlich, in denen ein niedergelassener Arzt, Belegarzt oder Heilpraktiker über den in Ziffer 1 genannten Rahmen hinaus Arzneimittel herstellt, die einer besonderen Überwachung bedürfen, nämlich:

- Desensibilisierungslösungen
- Zubereitungen zur Durchführung dermatologischer Tests (z.B. Prick-Tests)
- Organextrakten
- Tumorinjektionslösungen
- Frischzellen
- Knochenpräparaten
- Radiopharmaka
- Durchführung von Eigenblutbehandlungen
- Autotransfusionen.

Zur Arbeitserleichterung ist das [Formular für niedergelassene Ärzte, Belegärzte und Heilpraktiker](#) für die Anzeige zu verwenden, das per E-Mail an folgende Adresse zu versenden ist: Anzeige67@rpda.hessen.de

3. **Alle Krankenhäuser und Rettungsdienstorganisationen** müssen für die unter Ziffer 1 und 2 genannten Tätigkeiten 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 Ärzte ist nur in den unter Ziffer 2 genannten Fällen erforderlich. Für beide Fallgestaltungen (Ziffer 1 und 2) ist das unter www.rp-darmstadt.hessen.de abgelegte [Formular „Krankenhäuser und Rettungsdienstorganisationen“](#) zu verwenden, das per E-Mail an folgende Adresse zu versenden ist: Anzeige67@rpda.hessen.de
 4. **Sonderfall: Erlaubnispflichtige Herstellung/ Tätigkeiten (Ausnahme)**
 - 4.1 Nach § 13 Abs. 2 b Satz 2 AMG ist eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG erforderlich, wenn ein Arzt oder ein Heilpraktiker folgende Arzneimittel herstellen möchte:
 - Arzneimitteln für neuartige Therapien (Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte) und xenogene Arzneimittel, soweit diese genetisch modifizierte oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen sind oder enthalten,
 - Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt.
 - 4.2 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 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).
- Für Personen, die bereits am 23. Juli 2009 eine dieser Tätigkeiten nach ehemals § 4 a Satz 1 Nr. 3 AMG ausgeübt haben, besteht eine Übergangsfrist zur Beantragung einer Erlaubnis bis zum 1. August 2011. Diese Tätigkeiten dürfen bei fristgemäßer Antragstellung bis zur Entscheidung über den Antrag fortgeführt werden.