



Ergänzende Informationen zur Anzeige der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte, Zahnärzte und Heilpraktiker

1. Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln

Seit dem Inkrafttreten der AMG-Novelle am 23. Juli 2009 wird die Herstellung bestimmter Arzneimittel und Gewebezubereitungen durch Ärzte, Zahnärzte und andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen (Heilpraktiker) von den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) erfasst.

Nach § 13 Abs. 2b AMG bedürfen Ärzte, Zahnärzte und Heilpraktiker keiner Herstellungserlaubnis, soweit die Arzneimittel unter ihrer **unmittelbaren fachlichen Verantwortung** zum Zwecke der **persönlichen Anwendung** bei **einem bestimmten Patienten** hergestellt werden.

Analoge Regelungen für Gewebezubereitungen finden sich im § 20d AMG hinsichtlich einer Befreiung von der Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 bzw. § 20c Abs. 1 AMG.

Mit Änderung des AMG vom 16. August 2019 unterliegt nach § 13 Abs. 2b Nr. 3 AMG die erlaubnisfreie Herstellung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sowie Gewebezubereitungen nach § 20d AMG dem Arzt- bzw. Zahnarztvorbehalt.

2. Anzeigepflicht

Diese Art der Herstellungstätigkeit ist nach § 67 AMG anzeigepflichtig und unterliegt der arzneimittelrechtlichen Überwachung durch die zuständige Behörde. In Thüringen ist die zuständige Behörde das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV).

Anzeigepflichtig sind unter anderem:

- Das Mischen von Injektions- und Infusionslösungen (ausgenommen ist die Zubereitung nach Vorgabe des Herstellers)
- Das Zubereiten von Testallergenen (ausgenommen sind Fertigkits z. B. zur Epikutantestung)
- Das Auflösen von Testreagenzien (z. B. Glucosetoleranztest)
- Die Herstellung von Radiopharmaka
- Eigenblutzubereitungen
- Gewebezubereitungen gemäß § 20d AMG

Nicht anzuzeigen sind:

- Rekonstitutionen von Arzneimitteln

Unter Rekonstitution ist die **Überführung von Arzneimitteln in eine anwendungsfähige Form nach Vorgaben des pharmazeutischen Unternehmens** zu verstehen.

Zu Rekonstitutionen zählen z. B. das Auflösen von Lyophilisaten mit der jeweiligen Trägelösung zur Injektion / Infusion, das Auflösen von Trockensäften oder die Verdünnung von Injektionslösungen zu Infusionen. Das entsprechende Lösungs- bzw. Verdünnungsmittel muss nicht beige packt sein, jedoch muss der Prozess in der Gebrauchsinformation beschrieben sein.

3. Anzeige der erlaubnisfreien Herstellung gemäß § 13 Abs. 2b bzw. § 20d AMG

Eine Person, die Arzt oder Zahnarzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, bedarf keiner Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Analog bedarf eine Person, die Arzt ist, keiner Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 bzw. § 20c Abs. 1 AMG, sofern die Entnahme und Verarbeitung des Gewebes unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten erfolgt. Bei der Herstellung sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln (vgl. § 55 Abs. 8 AMG) zu beachten.

Die Bearbeitung der Anzeige durch das TLV ist gemäß § 1 Abs. 6 Nr. 1 Thüringer Verwaltungskostengesetz (ThürVwKostG) kostenpflichtig.

Fragebogen zur Anzeige nach § 67 AMG:

Zur Anzeige der erlaubnisfreien Arzneimittelherstellung dient ein Fragebogen, der im Wesentlichen folgende Angaben beinhaltet:

- Verantwortliche Person
- Betriebsstätte
- Art, Umfang und Zusammensetzung der hergestellten Arzneimittel
- Räumlichkeiten zur Herstellung
- Informationen zu spezieller Ausrüstung und QM-System

Der Fragebogen kann zur Erstanzeige oder Änderungsanzeige verwendet werden. Wesentliche Punkte, wie die Änderung der Betriebsstätte oder der hergestellten Arzneimittel, sind dem TLV im Rahmen einer Änderungsanzeige mitzuteilen. Die Änderung der Verantwortlichen Person ist immer mit einer Neuanzeige verbunden.

Ist eine Einstellung der Herstellungstätigkeit bei bestehender Anzeige beabsichtigt, so ist das TLV unverzüglich darüber zu informieren. Eine Wiederaufnahme der Herstellungstätigkeit ist dann erneut anzuzeigen.

a) Selbstständige Ärzte, Zahnärzte und andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen in eigener Praxis

Die Anzeigepflicht gilt für jeden Arzt, Zahnarzt bzw. Heilpraktiker, der eigenverantwortlich Herstellungstätigkeiten (siehe 2.) durchführt. Die Anzeige ist **personenbezogen** und regelt die Verantwortlichkeit des angezeigten Arztes, Zahnarztes bzw. Heilpraktikers.

Für angestellte Ärzte, Zahnärzte bzw. Heilpraktiker gilt demnach eine eigenständige Anzeigepflicht, insofern auch durch sie eigenverantwortlich Arzneimittel hergestellt werden.

Darüber hinaus kann der angezeigte Arzt, Zahnarzt bzw. Heilpraktiker sich in seiner Herstellungstätigkeit durch mitwirkendes Personal unterstützen lassen. Mitwirkendes Personal handelt ausschließlich unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des angezeigten Arztes, Zahnarztes bzw. Heilpraktikers. Gleichmaßen hat der verantwortliche Arzt, Zahnarzt bzw. Heilpraktiker sich davon zu überzeugen und sicherzustellen, dass sein Personal über entsprechende Kenntnisse und Fähigkeiten zur ordnungsgemäßen Herstellung der Arzneimittel verfügt.

b) Regelung für nicht selbstständig tätige Ärzte

Bei nicht selbstständig arbeitenden Ärzten in Einrichtungen mit **mehr als fünf** ärztlichen Personen besteht die Möglichkeit, die Verantwortlichkeiten in Form einer Sammelanzeige zu regeln.

Voraussetzungen einer Sammelanzeige:

- Der Chefarzt oder ärztliche Leiter einer Klinik/Abteilung übernimmt die Verantwortung für sämtliche Herstellungen, die durch ärztliche Personen durchgeführt werden.
- Es ist ein Stellvertreter des anzeigenden Chefarztes oder ärztlichen Leiters zu benennen.

- Es bedarf somit nur der Anzeige des Chefarztes oder ärztlichen Leiters als Verantwortliche Person und seines Stellvertreters mittels Fragebogen zur Anzeige nach § 67 AMG. Die Anzeige ist durch beide Personen eigenhändig zu unterschreiben.
- Alle anderen an der Herstellung von Arzneimitteln und deren Anwendung beteiligten Ärzte sind namentlich zu erfassen. **Diese Auflistung ist in der Einrichtung vorzuhalten und bedarf einer jährlichen Aktualisierung.** Auf Nachfrage ist die Auflistung dem TLV vorzulegen.

Sind die Voraussetzungen für eine Sammelanzeige nicht gegeben oder übernimmt der Chefarzt / ärztliche Leiter die Verantwortung nicht, so unterliegt jeder einzelne Arzt der Anzeigepflicht, der Tätigkeiten nach § 13 Abs. 2b bzw. § 20d AMG durchführt, und hat dies mit vollständigen Angaben laut Fragebogen und eigenhändiger Unterschrift zu bestätigen.

4. Erlaubnispflicht

Die Ausnahme von der Erlaubnispflicht findet keine Anwendung auf:

- Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel,
- Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt,
- Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterliegen, sofern die Herstellung durch eine Person erfolgt, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist,
- Arzneimittel aus Gewebe und Gewebezubereitungen, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

5. Mitgeltende Dokumente:

- Fragebogen zur Anzeige von niedergelassenen Ärzten, Zahnärzten und Heilpraktikern nach § 67 AMG
- Fragebogen zur Anzeige von Ärzten nach § 67 AMG in Krankenhäusern
- Auslegungshilfe für die Überwachung der erlaubnisfreien Herstellung von sterilen Arzneimitteln durch Ärzte oder sonst zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen gemäß § 13 Abs. 2b AMG, einschl. Checkliste zur Risikobewertung (Anlage 1), 10.02.2018

Der besseren Lesbarkeit und dem allgemeinen Sprachgefühl folgend, wird an dieser Stelle für Berufs- und Funktionsbegriffe einheitlich die geschlechtsneutrale Variante verwendet.