



Anzeige der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln

→ gemäß § 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz (AMG) durch Ärzte, Zahnärzte oder und Heilpraktiker

Ärzte dürfen selbst bzw. unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zweck der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten Arzneimittel herstellen (§ 13 Abs. 2b AMG). Diese Zubereitungen (Vermischungen) unterliegen jederzeit den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), entsprechende Tätigkeiten sind nach § 67 Abs. 2 AMG **immer** bei der örtlich zuständigen Bezirksregierung anzuzeigen.

Was muss angezeigt werden?

Das **(Ver-)Mischen von Arzneimitteln** von mehr als einem Arzneimittel bspw. in einer Infusionslösung (mit NaCL 0,9%) oder in einer Schmerzpumpe/-Kassette bedarf **immer** einer Anzeige.

Wer muss anzeigen?

Verantwortlich ist **immer der jeweilige Arzt im SAPV-Team**, unter dessen unmittelbarer fachlicher Verantwortung und unter dessen Therapiehoheit die Herstellung zum Zweck der persönlichen Anwendung (oder der Anwendung durch das unter seiner Weisungsbefugnis stehenden Personal) erfolgt.

Müssen personelle Veränderungen angezeigt werden?

Personelle Veränderungen bei den Ärzten eines SAPV-Teams **sind ebenfalls anzuzeigen**, gem. § 67 Abs. 3 AMG. Es kann beispielsweise ein Turnus, von jährlicher aktueller Sachstandsmeldung mit der jeweiligen Bezirksregierung vereinbart werden.

Sind die Meldungen kostenpflichtig?

Die Anzeigen zur erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln werden von den Regierungsbehörden schriftlich bestätigt und sind **immer kostenpflichtig**, gemäß bayerischen Kostengesetz (KG) i.V.m. Kostenverzeichnis zum KG, sowie ggf. der Gesundheitsgebührenverordnung (GGebV). Alle Änderungen, die sich auf den Inhalt dieser Bestätigung beziehen, müssen angezeigt werden.

Die formlose Anzeige muss folgende Angaben beinhalten:

- **Angabe der Betriebsstätte:**
vollständige Bezeichnung des SAPV-Teams, inklusive Anschrift und aller Kontaktdaten
- **Angaben zu den Ärzten:**
Auflistung des Arztes/der Ärzte, unter dessen/deren Verantwortung die Arzneimittel hergestellt und verabreicht werden. Die Anzeige ist **grundsätzlich** von jedem anzeigepflichtigen Arzt im Team zu unterschreiben. Beglaubigte Kopie der Approbation sind beizufügen.
- **Auflistung des weiteren, an der Herstellung mitwirkenden Personals**, inklusive Angabe der Qualifikation.
- **Beschreibung:**
Angaben zu Bezeichnung und Zusammensetzung der hergestellten Arzneimittel, inklusive Applikationsweg und der Indikation.
- **Herkunft:**
Bezugsquelle der Arzneimittel oder ggf. Ausgangsstoffe; Angaben zur Lagerung derselben



Zuständigkeiten:

Bezirksregierung von Oberbayern (ROB): zuständig für Oberbayern, Niederbayern und Schwaben

- Regierung von Oberbayern
Sachgebiet 55.2 - Rechtsfragen Gesundheit, Verbraucherschutz und Pharmazie
Maximilianstraße 39
80538 München
Telefon: 089-2176-3226
Telefax: 089-62176-403226
E-Mail: pharmazie@reg-ob.bayern.de

https://www.regierung.oberbayern.bayern.de/aufgaben/37198/40425/leistung/leistung_55291/index.html

Bezirksregierung von Oberfranken (ROF) für die 3 fränkischen Regierungsbezirke (Ober-/Mittel- / Unterfranken und die Oberpfalz)

- Regierung von Oberfranken
Sachgebiet Pharmazie
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Telefon: 0921-604-1913 oder -1920
Telefax: 0921-604-4949
E-Mail: pharmazie@reg-ofr.bayern.de

https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rof/b5/53.2/rof_53.2-063/index.jsessionid=05907B5C0FAFE2C40A6FA25B738FC2E7.IF2?download=pdf

Die entsprechenden Merkblätter der Bezirksregierungen sind auf der Homepage des LSB hinterlegt.

Für Ambulante Pflegedienste (PD) gilt gemäß den gesetzlichen Regelungen, im Rahmen der HKP § 37 SGB V und den Häuslichen Krankenpflege-Richtlinien § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 und Absatz 7 SGB folgendes:

→ Pflegediensten ist es fachlich erlaubt ärztlich verordnete Infusionen:

- **nur zur Flüssigkeitssubstitution oder zur parenteralen Ernährung,**
- s.c., und/oder
- bei ärztlich gelegtem peripheren oder zentralen i.v.-Zugang, oder
- des ärztlich punktierten Port-a-cath
- An- oder Abzuhängen.
- Im Rahmen der parenteralen Ernährung dürfen Vitamine/Spurenelemente dieser Ernährungslösung im Einzelfall zugefügt werden.
- Sonstige Arzneimittel dürfen NICHT durch PD hinzugefügt werden.

Das Anhängen von sonstigen Infusionslösungen mit Arzneimitteln und/oder Antibiotika-Infusionslösungen ist Ambulanten Pflegediensten nicht gestattet. Dies sind keine Leistungen der häuslichen Krankenpflege und können vom PD gegenüber dem Kostenträger auch nicht abgerechnet werden.