

Anzeige über die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz (AMG) für durch Ärzte, Zahnärzte oder und Heilpraktiker

Ärzte, Zahnärzte und Heilpraktiker 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 unterliegen den Bestimmungen des AMG, entsprechende Tätigkeiten sind nach § 67 Abs. 2 AMG bei der örtlich zuständigen Bezirksregierung anzuzeigen.

Besonderheiten

- Für die reine Rekonstitution von Arzneimitteln i.S.v. § 4 Nr. 31 AMG ist die o.g. Anzeige nicht erforderlich.
- Eigenblutzubereitungen fallen unter die betreffende Vorschrift. Auf § 13 Abs. 2b Nr. 3 AMG wird ausdrücklich verwiesen!
- Arzneimittel für klinische Prüfungen, Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel fallen ausdrücklich nicht unter die Ausnahmeregelung des § 13 Abs. 2b AMG. In diesen Fällen wird eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG benötigt (siehe entsprechendes Merkblatt).
- Eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis nach § 20b/c AMG ist immer erforderlich für Gewebe oder Gewebesubereitungen zur klinischen Prüfung (§ 20d Satz 2 AMG)
- Hinweis: Nach § 5 Abs. 1 AMG ist es verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden. Bedenklich sind Arzneimittel, wenn nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßen Gebrauch schädliche Wirkung haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

Die gemäß § 67 Abs. 2 AMG erforderliche Anzeige kann formlos mit folgenden Angaben erfolgen:

- Betriebsstätte: Vollständige Bezeichnung (Praxis / Gemeinschaftspraxis / Fachrichtung / Krankenhaus), Anschrift, Angaben zu Räumen, Umgebungsbedingungen und wesentlicher Ausstattung bei Herstellung und Prüfung der Arzneimittel
- Angaben zu den Ärzten, Zahnärzten bzw. Heilpraktikern, die selbst bzw. unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zweck der persönlichen Anwendung bei bestimmten Patienten Arzneimittel herstellen (§ 13 Abs. 2b AMG) mit Unterschrift(en). Die Anzeige ist grundsätzlich von jedem Anzeigepflichtigen zu unterschreiben. Zur Reduzierung des Verwaltungsaufwands wird zum jetzigen Zeitpunkt bei Krankenhäusern davon ausgegangen, dass ein Vertretungsberechtigter (z.B. Chefarzt) der Anzeigepflicht für seine Abteilung genüge tun kann, wenn intern die Durchführung der Anzeige auf ihn übertragen worden ist. Die Übertragung ist intern zu dokumentieren und auf Verlangen der Behörde vorzulegen.
- Beglaubigte Kopie der Erlaubnis zum Ausüben der Heilkunde (z.B. Approbation als Arzt oder Zahnarzt, Heilpraktiker-Erlaubnis)
- Auflistung des weiteren an der Herstellung mitwirkenden Personals (mit Angabe der Qualifikation)
- Tätigkeiten: Angaben zu Bezeichnung und Zusammensetzung der hergestellten Arzneimittel inkl. Applikationsweg und Indikation; detaillierte Beschreibung des Herstellungsverfahrens und der Qualitätsprüfungen
- Bezugsquelle der Arzneimittel oder ggf. Ausgangsstoffe; Angaben zur Lagerung derselben

Die anfallenden Kosten ergeben sich aus dem Bayerischen Kostengesetz (KG) i.V.m. Kostenverzeichnis zum KG, sowie ggf. der Gesundheitsgebührenverordnung (GGebV).

Kontakt:

- für Ihre Einrichtung in den Regierungsbezirken Niederbayern, Oberbayern und Schwaben:

Regierung von Oberbayern
Sachgebiet Pharmazie
Maximilianstraße 39
80538 München

Ansprechpartner im Arbeitsbereich Apotheken, Krankenhausapotheken, Sonstiges
<https://www.regierung.oberbayern.bayern.de/formulare/gesundheit/pharma/>

- für Ihre Einrichtung in den Regierungsbezirken Oberfranken, Mittelfranken, Unterfranken und der 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