

# Kommentar zur 15.AMG-Novelle

Durch das **Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle am 23.07.2009** hat sich die Rechtsgrundlage für von Ärzten und Heilpraktikern hergestellte Arzneimittel im Arzneimittelgesetz (AMG) maßgeblich geändert.

Bisher konnten Ärzte und andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen ( Heilpraktiker ) Arzneimittel herstellen und persönlich anwenden, soweit dies unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung erfolgte, ohne daß diese Tätigkeiten von den Bestimmungen des AMG erfaßt wurden. Im § 4a (3) des „alten AMG“ hieß es: Das AMG „findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die ein Arzt, Tierarzt oder eine andere Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, bei Mensch oder Tier anwendet, soweit diese Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes, Tierarztes oder der anwendenden Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, hergestellt worden sind.“.

Die Ausnahme der Regelungen nach § 4a (3) sind in der neuen Fassung des AMG weggefallen, so daß auch diese Herstellung von Arzneimitteln durch den Arzt oder Heilpraktiker nun vom AMG geregelt wird, allerdings mit einer Ausnahme von der Erlaubnispflicht nach § 13 (2b) des AMG.

Die Begriffsdefinitionen des AMG des § 4 Abs. 14 und 31 AMG sind in diesem Zusammenhang zu beachten. So definiert das AMG nach § 4 Abs. 14 „**Herstellen**“ als „das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe“. Die häufig vorkommende „**Rekonstitution**“ ist nach § 4 Abs. 31 AMG in der neuen AMG-Novelle dazu gekommen und meint dabei „die Überführung eines Fertigarzneimittels in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage oder im Rahmen der klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans“.

**Hier zunächst die**

## **Konsequenzen für Ärzte und Heilpraktiker**

Wer lediglich Fertigarzneimittel der „**Rekonstitution**“ ist nach § 4 Abs. 31 AMG unterzieht dabei die Überführung eines Fertigarzneimittels in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage durchführt, bedarf keiner Erlaubnis und unterliegt auch keiner Anzeigepflicht.

Bei der „**Herstellung**“ gilt, dass wer Arzneimittel unter seiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zweck der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt, z.B. zwei zur Injektion zugelassene Fertigarzneimittel in einer Spritze aufzieht und mischt, keiner Herstellungserlaubnis bedarf.

**ACHTUNG!**

**Man muss diese Tätigkeit allerdings der zuständigen Überwachungsbehörde anzeigen.**

**ACHTUNG! FRIST!**

**Falls ein Arzt oder Heilpraktiker diese Herstellung bereits bei Inkrafttreten der neuen AMG-Novelle am 23.7.2009 ausgeübt hat, ist eine Anzeige nach § 67 AMG bis spätestens 01.02.2010 erforderlich. Dabei ist auch die Bezeichnung und Zusammensetzung der Arzneimittel anzugeben. Bei der Herstellung sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln zu beachten.**

**Falls ein Heilpraktiker zukünftig diese Herstellung praktizieren will, ist die Anzeige dann jeweils aktuell zu erstatten.**

Die Anzeigen nach § 67 (2) AMG sind bei der jeweils zuständigen Behörde formlos einzureichen. Dazu werden folgende Angaben mitgeteilt:

**Die Betriebsstätte ( Praxissitz ) mit Adresse, Erreichbarkeit, Telefon, Fax und E-Mail-Adresse.**

- **Der Verantwortliche für die Herstellung und Anwendung. Dabei ist zu beachten, dass die erlaubnisfreie Herstellung nur vorliegt, wenn Hersteller und Anwender die gleiche Person sind.**
- **Die Bezeichnung und Zusammensetzung der hergestellten Arzneimittel.**

Die Anzeige ist als grundsätzliche Information gedacht und muss nicht in jedem Einzelfall erfolgen, sondern nach dem grundsätzlichen Schema der Behandlung in der Praxis. So kann z.B. eine Praxis wo 10 Injektionspräparate je nach individuellem Behandlungskonzept kombiniert werden, diese 10 Präparate angegeben werden mit dem Hinweis auf die je nach medizinischer Notwendigkeit unterschiedliche Kombination. Das diese Arzneimittel pharmazeutisch und pharmakologisch kombinierbar sein müssen und die Herstellung nach den anerkannten pharmazeutischen und hygienischen Regeln erfolgen muss, ist dabei zu beachten.

Bei der Herstellung von „**Gewebeprodukten**“ nach § 20b (1) und § 20c (1) AMG gilt nach § 20d AMG, dass auch diese Herstellung dem Arzt und Heilpraktiker zur persönlichen Anwendung am Patienten erlaubt ist, **allerdings ebenfalls eine anzeigepflichtige Tätigkeit** ist. Auch dabei sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln und die erforderliche Hygiene zu beachten. Die Herstellung von Gewebeprodukten umfasst die Gewinnung von Gewebe und die erforderlichen Laboruntersuchungen ( § 20b ) sowie die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Lagerung der Gewebe.

Alle Tätigkeiten nach § 13 (2b) oder § 20d sind nur dann von der Herstellungserlaubnis befreit, wenn die Herstellung unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zweck der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten geschieht. **Für den Arzt oder Heilpraktiker ist also zu beachten, dass nur er persönlich diese Arzneimittel herstellen darf, denn er ist unmittelbar verantwortlich. Die Arzneimittel dürfen auch nur für einen bestimmten Patienten zur Anwendung hergestellt werden.** Eine Herstellung von Arzneimitteln für das Inverkehrbringen ist dabei nicht gemeint und wäre eine erlaubnispflichtige Tätigkeit, die für den Heilpraktiker aufgrund fehlender pharmazeutischer Ausbildung in der Regel nicht in Frage kommt.

**Bei der erlaubnispflichtigen Herstellung von Arzneimitteln** ( siehe oben ) ist ergänzend zur Anzeige nach § 67 AMG ein Erlaubnis Antrag zu stellen. Für Personen, die bereits am 23.07.2009 eine dieser Tätigkeiten nach ehemals § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG ausgeübt haben, besteht eine Übergangsfrist zur Beantragung einer Erlaubnis **bis zum 01.08.2011**. Diese Tätigkeiten dürfen bei fristgemäßer Antragstellung bis zur Entscheidung über den Antrag fortgeführt werden.

Die Erlaubnis Anträge sind mit den entsprechenden Formularen durchzuführen, die bei den zuständigen Behörden ( bzw. auf denen Homepages ) zu finden sind.

## **Die weiteren Rechtsausführungen Anzeigepflicht und Überwachung**

Durch die neue Rechtslage gelten für die Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte oder andere Personen, die zur Ausübung der Heilkunde befugt sind, nunmehr auch die Vorgaben der §§ 64 und 67 AMG zur Überwachung bzw. Anzeigepflicht zu. Nicht anzeigepflichtig ist lediglich die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

Für alle Personen, die bereits am 23.07.2009 auf der Grundlage des ehemaligen § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG hergestellt haben, besteht eine Übergangsfrist zur Anzeige der Herstellung dieser Arzneimittel **bis zum 01.02.2010**.

### **Erlaubnisfreie und erlaubnispflichtige Herstellung**

Über die Anzeigepflicht hinaus kann auch das Vorliegen einer arzneimittelrechtlichen Erlaubnis Voraussetzung für die Herstellung sein. Das neue AMG unterscheidet dabei je nach Vorliegen folgender Voraussetzungen in:

#### **Erlaubnisfreie Herstellung gem. § 13 Abs. 2b AMG**

Eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist, bedarf keiner Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zweck der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden und es sich nicht um bestimmte Arzneimittel (s. erlaubnispflichtige Herstellung) handelt.

In diesem Fall ist eine **Anzeige** nach § 67 AMG **bis spätestens 01.02.2010** erforderlich. Dabei ist auch die Bezeichnung und Zusammensetzung der Arzneimittel anzugeben. Bei der Herstellung sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln zu beachten (vgl. § 55 Abs. 8 AMG).

#### **Erlaubnisfreie Herstellung von zur Verwendung bei Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Gewebezubereitungen gem. § 20d AMG**

Einer Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 und § 20c Abs. 1 AMG bedarf nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt 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.

In diesem Fall ist ebenfalls eine **Anzeige** nach § 67 AMG **bis spätestens 01.02.2010** erforderlich. Bezeichnung und Zusammensetzung der Gewebe oder Gewebezubereitungen sollte im Zusammenhang mit der Anzeige angegeben und das Herstellungsverfahren kurz beschrieben werden.

#### **Erlaubnispflichtige Herstellung/Tätigkeiten**

Die Herstellung bestimmter Arzneimittel erfordert in den im Folgenden genannten Fällen auch dann eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG, wenn die Herstellung unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des Arztes oder der zur Ausübung der Heilkunde berechtigten Person, zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten erfolgt. Hierzu gehört die Herstellung von:

- 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

- Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt.

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

- die Gewinnung von Gewebe oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen (vgl. § 20b AMG)

- die Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Geweben oder Gewebezubereitungen (vgl. § 20c AMG).

In diesen Fällen ist ergänzend zur o. g. Anzeige nach § 67 AMG ein Erlaubnis Antrag zu stellen. Für Personen, die bereits am 23.07.2009 eine dieser Tätigkeiten nach ehemals § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG ausgeübt haben, besteht eine **Übergangsfrist zur Beantragung** einer Erlaubnis **bis zum 01.08.2011**. Diese Tätigkeiten dürfen bei fristgemäßer Antragstellung bis zur Entscheidung über den Antrag fortgeführt werden.