

Information

Durch das Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle am 23.07.2009 (BGBl. I S. 1990) hat sich die Rechtslage für bestimmte Arzneimittel im Arzneimittelgesetz (AMG) maßgeblich geändert.

Bisher konnten Ärztinnen, Ärzte und andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen Arzneimittel herstellen und persönlich anwenden, soweit dies unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung erfolgte, ohne dass diese Arzneimittelherstellung von den Bestimmungen des AMG erfasst wurden (vgl. § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG, in der bis zum 23.07.2009 geltenden Fassung).

Anzeigepflicht

Durch die neue Rechtslage ist diese Art der Herstellung nach § 67 AMG anzeigepflichtig. 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 (vgl. § 144 Abs. 7 Satz 1 AMG).

Herstellung seit dem 23.07.2009

Das neue AMG unterscheidet nun je nach Vorliegen folgender Voraussetzungen zwischen:

➤ Erlaubnisfreie Herstellung gem. § 13 Abs. 2b AMG

Eine Person, die Ärztin, Arzt 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. Für die erlaubnisfreie Herstellung ist eine Anzeige nach § 67 Abs. 2 AMG bis spätestens 01.02.2010 erforderlich. Bei der Herstellung sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln zu beachten (vgl. § 55 Abs. 8 AMG).

➤ Erlaubnisfreie Herstellung gem. § 20d AMG

Einer Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 AMG (Gewinnung von Gewebe / für die Gewinnung erforderliche Laboruntersuchungen) und § 20c Abs. 1 AMG (Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung, Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen) bedarf nicht eine Person, die Ärztin, Arzt 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.

➤ Erlaubnispflichtige Herstellung / Tätigkeiten

Die Herstellung bestimmter Arzneimittel bedarf in den im Folgenden genannten Fällen auch dann einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG, wenn die Herstellung unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung der Ärztin / 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 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 Gewebesubstraten (vgl. § 20c AMG).

In diesen Fällen ist ergänzend zur Anzeige nach § 67 AMG ein Antrag auf Herstellungserlaubnis 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 (vgl. § 144 Abs. 7 Satz 2 AMG). Diese Tätigkeiten dürfen bei fristgemäßer Antragstellung bis zur Entscheidung über den Antrag fortgeführt werden.

Im Falle einer erlaubnisfreien Herstellung gem. § 13 Abs. 2b AMG sind Anzeigen von Ärztinnen, Ärzten und anderen zur Ausübung der Heilkunde befugten Personen nach § 67 Abs. 2 AMG bei der jeweils örtlich zuständigen Regierung einzureichen. Diese Anzeigen können formlos unter Angabe

- der Betriebsstätte (Adresse, Erreichbarkeit Tel. / Fax / E-Mail),
- des Verantwortlichen (Hersteller = Anwender)
- der Bezeichnung / Zusammensetzung der hergestellten Arzneimittel erstattet werden.