

Stand: Februar 2010

### Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte – Anzeigepflicht bei Bezirksregierungen

Bisher konnten Sie als Arzt Arzneimittel (z. B. Dermatika oder individuelle Allergietests) selbst herstellen und persönlich anwenden – soweit dies unter Ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung erfolgte ohne dass diese Arzneimittelherstellung von den Bestimmungen des **Arzneimittelgesetzes (AMG)** erfasst wurde. Durch das **Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle am 23.07.2009** hat sich die Rechtsgrundlage für von Ärzten hergestellte Arzneimittel im Arzneimittelgesetz (AMG) maßgeblich geändert.

Das AMG definiert das „**Herstellen**“ als „das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe“. Sie können so in der täglichen Praxis zum Hersteller von Arzneimitteln werden, die gegenüber den zuständigen Behörden, in NRW den Bezirksregierungen, anzeigepflichtig sind.

Die Landesbehörden haben in den verschiedenen Bundesländern die Ärzteschaft sehr verspätet oder noch gar nicht über den neuen Sachverhalt und die Anzeigepflicht nach § 67 AMG informiert. Eine im Gesetz vorgegebene Übergangsfrist zur Anzeige bei den zuständigen Regierungen für Personen, die bereits am 23.07.2009 Arzneimittel im Sinne des Gesetzes hergestellt haben, ist mit dem 01.02.2010 verstrichen. Dies zieht keine Maßnahmen nach sich, doch sollten Sie die erforderlichen Anzeigen bei den zuständigen Bezirksregierungen möglichst bald machen. Die Anzeige kann formlos erfolgen.

Bitte prüfen Sie, ob Sie in Ihrer ärztlichen Tätigkeit von den Neuregelungen betroffen sind. Sie finden dazu im Folgenden weitere Informationen zum Sachverhalt und zur Meldung bei den zuständigen Bezirksregierungen.

[Keine Anzeigepflicht bei alleiniger Rekonstitution eines Arzneimittels](#)  
[Anzeigepflichtige Herstellung von Arzneimitteln](#)  
[Erlaubnisfreie und erlaubnispflichtige Herstellung](#)  
[Hinweise zur Anzeige bei den zuständigen Bezirksregierungen](#)

---

### Keine Anzeigepflicht bei alleiniger Rekonstitution eines Arzneimittels

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 des AMG zur Überwachung bzw. Anzeigepflicht. Das AMG definiert „Herstellen“ als „das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe“.

Für die häufig vorkommende Rekonstitution wurden Sonderregelungen getroffen. „Rekonstitution“ ist dabei die Überführung eines Fertigarzneimittels in seiner anwendungsfähigen Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage (oder im Rahmen der klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans).

Wenn Sie in Ihrer Praxis Arzneimittel nur gebrauchsfertig machen, ist somit keine Anzeige bei der Bezirksregierung notwendig. Dies gilt allerdings nicht für Arzneimittelwendungen im Rahmen von klinischen Prüfungen.

---

## ■ Anzeigepflichtige Herstellung von Arzneimitteln

Verändern Sie die Anfertigung oder Zubereitung, gehen Sie also über die reine Rekonstitution eines Arzneimittels gemäß Packungsbeilage hinaus, ist dies nach § 4 Nr. 14 AMG die Herstellung eines neuen Arzneimittels.

Hier noch einige Beispiele für Arbeitsschritte, die der Herstellung eines Arzneimittels entsprechen:

- Mischung mehrerer Arzneimittel zur Anwendung, z. B. zur Injektion oder Infusion
- Herstellung von Testlösungen für die Allergie-Testung (Pricktest)
- Lösen einer Trockensubstanz in einem nicht in der Fachinformation/Packungsbeilage genannten Lösungsmittel
- Verdünnung eines Konzentrates mit einem nicht in der Fachinformation/Packungsbeilage genannten Lösungsmittel
- Gewebe oder Gewebezubereitungen
- Blut und Blutprodukte sowie Anreicherung von Eigenblut

Eine Anzeige sollte auch dann gemacht werden, wenn Unklarheiten oder Zweifel über die Anzeigepflicht bestehen, damit die zuständige Bezirksregierung den Sachverhalt prüfen kann.

### Hinweise zur Anzeige bei den zuständigen Bezirksregierungen

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 und erlaubnispflichtige Herstellung

---

## ▪ Erlaubnisfreie und erlaubnispflichtige Herstellung

### **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 eine Person nicht, 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 sollten 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 der **Erlaubnis bis zum 1.8.2011**.

---

## **Hinweise zur Anzeige bei den zuständigen Bezirksregierungen**

Im Falle einer erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln können Sie dies der zuständigen Bezirksregierung formlos anzeigen.

Anzugeben sind auf jeden Fall:

- Wer stellt her? Ihr Name als Hersteller
- Betriebsstätte Ihre Praxis mit Anschrift usw.
- Was hergestellt wird: genaue Angabe oder Beschreibung des Herstellungsprozesses

Nur die reine Rekonstitution eines Arzneimittels ist von der Anzeigepflicht nach § 4 Nr. 14 AMG ausgenommen. Eine Anzeige sollte auch dann gemacht werden, wenn Unklarheiten oder Zweifel über die Anzeigepflicht bestehen, damit die zuständige Bezirksregierung den Sachverhalt prüfen kann.

Unter dem folgenden Link zu „Arzneimittelüberwachung und -untersuchung NRW“ können Sie die notwendigen Informationen, die wichtigsten Ansprechpartner, Anschriften, Telefon- und Faxnummern der zuständigen Landes- und Bezirksregierungen finden.

Sie können Ihre Anzeigen auch über die angegebenen Faxnummern vornehmen:

<http://www.bapoed.de/Arzneimittel%fcberwachung/tel-NRW-BZ.htm>