

## **Allergietestungen mit nicht standardisierten Testsubstanzen**

Mit dem Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle gilt u.a. auch die Verwendung von nicht standardisierten Testsubstanzen wie z.B. Kosmetika, Berufsstoffe oder Tierhaare für die Durchführung von Allergietests als anzeigepflichtige Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 67 AMG. Zuständiger Ansprechpartner bei Fragen zur Umsetzung der gesetzlichen Neuregelung sind die Ärztekammern.

Die Anzeigen sind formlos unter Angabe der Betriebsstätte mit Adresse, Telefon, Fax und Email-Adresse an folgende Anschrift zu richten:

Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Referat I B  
Postfach 310929  
10639 Berlin

Erforderlich ist die Nennung des Verantwortlichen für die Herstellung und Anwendung und die Bezeichnung und Zusammensetzung der hergestellten Produkte. Es genügt die einmalige Meldung der in der Praxis verwendeten Produktgruppen, deren Herstellung und Anwendung beabsichtigt sind.

Einen Mustertext für die Anzeige von Allergietests stellen wir Ihnen mit freundlicher Genehmigung von Herrn Prof. Dr. W. Wehrmann, Münster, und der Intendis GmbH, Berlin, hier zur Verfügung:

Betr.: Anzeige nach § 67 Abs 1 Arzneimittelgesetz

Sehr geehrte ....

in unserer Praxis werden bei Patienten mit Verdacht auf Allergien vom Soforttyp (z.B. Nahrungsmittelallergie) / verzögerten Typ (z.B. Kontaktallergie) Hauttestungen (i.d.R. Reibtest, Pricktest, Intrakutantest, Epikutantest) mit standardisierten, als Arzneimittel zugelassenen Testzubereitungen vorgenommen.

**Darüberhinaus werden bei entsprechenden Indikationen im Einzelfall auch Produkte und ggfls. deren Inhaltsstoffe getestet, die im Verdacht stehen, bei dem individuellen Patienten ein Allergie vom Soforttyp/verzögerten Typ ausgelöst zu haben.**

Bei den in dieser Form überprüften Produkten handelt es sich in den meisten Fällen um Kosmetika, Körperpflegeprodukte, Kleidung/Schuhe, Metalle oder Berufsstoffe wie z.B. Kühlschmierstoffe, Epoxidharz-Produkte oder Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel. Die entsprechenden Testzubereitungen werden gemäß den Empfehlungen in der aktuellen wissenschaftlichen Literatur in unserer Praxis hergestellt und unter fachärztlicher Aufsicht bei den betroffenen Patienten getestet.

Die jeweiligen Testsubstanzen dienen ausschließlich der Diagnostik bei dem betroffenen Patienten. Es handelt sich also bei diesen Testsubstanzen um Arzneimittel, für die nach §13 Abs 2b AMG keine Herstellungserlaubnis erforderlich ist, da diese Arzneimittel unter unserer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. **Hiermit zeigen wir Ihnen gemäß § 67 Abs 1 AMG an, dass solche Testungen in unserer Praxis durchgeführt werden.**