

15. AMG-Novelle

Anzeigepflicht bei der Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte

Ärzte, die Arzneimittel zum Zweck der persönlichen Anwendung bei bestimmten Patienten herstellen, müssen dies gegenüber dem Landesamt für Gesundheit und Soziales als zuständiger Überwachungsbehörde anzeigen; eine Herstellungserlaubnis benötigen sie aber nicht.

Durch das Inkrafttreten der 15. Arzneimittelgesetz (AMG)-Novelle hat sich die Rechtsgrundlage für die Herstellung von Arzneimitteln unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes maßgeblich geändert.

Die Anzeigepflicht ergibt sich aus § 67 (2) des Arzneimittelgesetzes (AMG). Nur für die Rekonstitution von Arzneimitteln i. S. v. § 4 Nr. 31 AMG ist eine Anzeige nicht erforderlich. Als Rekonstitution gilt die Überführung eines Fertigarzneimittels in seine anwendungsfähige Form gemäß der Gebrauchsinformation. Jegliche andere Anfertigung oder Zubereitung ist als Herstellung von Arzneimitteln aufzufassen, beispielsweise:

- Verdünnung eines Konzentrats mit einem nicht beigepackten oder einem anderen Lösungsmittel
- Auflösen einer Trockensubstanz mit einem nicht beigepackten oder einem anderen Lösungsmittel
- Mischinjektionen und -infusionen
- Blutprodukte sowie Anreicherung von Eigenblut
- Gewebezubereitungen, Organtherapeutika
- Herstellung von Therapieallergenen
- Dermatika, wie z. B. epikutane Testzubereitungen
- Nasenlavage
- plättchenreiches Plasma
- radioaktive Arzneimittel.

Ärztchamber ist Ansprechpartner

Die Berliner Überwachungsbehörde, das Landesamt für Gesundheit und Soziales, weist darauf hin, dass die Ärztekammern bei allen Fragen zur Umsetzung der gesetzlichen Neurege-

lung der zuständige Ansprechpartner für die Ärzte sind. Die Anzeigen nach § 67 AMG sind formlos unter Angabe der Betriebsstätte mit Adresse, Telefon, Fax und E-Mail-Adresse an folgende Anschrift zu richten:

*Landesamt für Gesundheit und Soziales
Referat I B, Postf. 310929, 10639 Berlin*

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

individuellen Anwendung ist dagegen nicht notwendig.

Allergietestung mit nicht standardisierten Testsubstanzen

Wenn Sie bei der Durchführung von Allergietests auch nicht standardisierte Testsubstanzen, wie z. B. Kosmetika, Berufsstoffe oder auch Tierhaare verwenden, finden Sie auf der Homepage der KV Berlin (www.kvberlin.de) ein Musterschreiben, das zur Meldung nach § 67 AMG verwendet werden kann. Die Auflistung der Produktgruppen sollte an die in der Praxis verwendeten Testsubstanzen angepasst werden.

Kerstin Klimke / Martin Lack



TurboMed®
Die Software für Ärzte

**Innovativ.
Praxisnah.
Preisfair.**

Ihre Partner in Berlin

▶ **Berlin**

Dr. Eva Pütz IT in der Medizin

TurboMed® Service

- ✓ Verkauf
- ✓ Service
- ✓ Schulung
- ✓ Beratung

Mo-Fr von 8-20 Uhr
Telefon (030) 8 51 28 48
Fax (030) 62 72 67 32
Mobil (0170) 5 25 37 11
info@turbomed-berlin.de
TurboMed Distribution
Berlin/Brandenburg

▶ **Marzahn - Hellersdorf**

WinterKlee EDV

- ✓ Verkauf
- ✓ Service

EDV – SERVICE FÜR ÄRZTE
Telefon 030 - 56 49 87 04
wk@winterklee.de
www.winterklee.de