

MERKBLATT

für die Anzeige nach § 67 Abs. 2 AMG für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte und zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Personen

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

Bisher konnten 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 Tätigkeiten 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 und unterliegt der arzneimittelrechtlichen Überwachung durch die zuständigen Behörden. 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 AMG).

Herstellung seit dem 23.07.2009

Das neue AMG unterscheidet nun 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 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 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.

➤ 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 Therapien¹ (Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte) und xenogene Arzneimittel², soweit diese genetisch modifizierte oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen sind oder enthalten
- Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung³ 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**. Diese Tätigkeiten dürfen bei fristgemäßer Antragstellung bis zur Entscheidung über den Antrag fortgeführt werden.

Merkblätter zur Beantragung einer Herstellungserlaubnis gem. den §§ 13, 20b oder § 20c AMG finden Sie auf der Internetseite des LGA Brandenburg (<http://www.lasv.brandenburg.de>).

Anzeigen und Anträge von Ärzten und anderen zur Ausübung der Heilkunde befugten Personen, die o. a. Tätigkeiten im Land Brandenburg ausführen, sind bei der Abteilung 4 (Landesgesundheitsamt) des Landesamtes für Soziales und Versorgung (LASV), Wünsdorfer Platz 3, 15806 Zossen einzureichen.

¹: Neuartige Therapien sind **abschließend** in §4 Abs. 9 AMG definiert. Hierbei handelt es sich **nicht** um Therapien, bei denen Arzneimittel mit bisher unbekanntem Wirkmechanismus o.ä. zur Anwendung kommen.

²: Xenogene Arzneimittel sind gem. §4 Abs. 21 AMG definiert als Arzneimittel, die zur Anwendung in oder am Menschen bestimmt sind und die lebende tierische Gewebe oder Zellen sind oder enthalten.

³: Die Verpflichtung, dass mit einer klinischen Prüfung erst begonnen werden darf, wenn diese durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt wurde, bleibt unberührt.