



Baden-Württemberg

Die Regierungspräsidien

Merkblatt zur erlaubnisfreien Arzneimittelherstellung gemäß § 13 Absatz 2b Arzneimittelgesetz (AMG) oder § 20d AMG durch Ärzte, Zahnärzte oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Personen (Heilpraktiker)

Der besseren Lesbarkeit und dem allgemeinen Sprachgefühl folgend, werden in diesem Merkblatt für Berufs- und Funktionsbegriffe einheitlich die geschlechtsneutralen Varianten verwendet.

Die Herstellung¹ von Arzneimitteln unterliegt dem Arzneimittelgesetz (AMG) und ist grundsätzlich erlaubnispflichtig. Eine Befreiung von dieser Erlaubnispflicht ist unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 2b AMG für Ärzte, Zahnärzte und Heilpraktiker bzw. unter den Voraussetzungen des § 20 d AMG für Ärzte vorgesehen.

Unabhängig von der Erlaubnispflicht ist die Herstellung von Arzneimitteln vor Aufnahme der Tätigkeit bei der zuständigen Behörde anzuzeigen.

1. Voraussetzungen für eine erlaubnisfreie Arzneimittelherstellung

1.1 Personen, die Arzt, Zahnarzt oder Heilpraktiker sind, bedürfen für die Herstellung von Arzneimitteln unter den folgenden Voraussetzungen des § 13 Abs. 2b AMG keiner Erlaubnis:

- Die Arzneimittel werden unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung hergestellt, und
- diese Arzneimittel sind ausschließlich zur persönlichen Anwendung bei einem bestimmten, namentlich bekannten Patienten bestimmt, so dass sichergestellt ist, dass der herstellende und anwendende Arzt, Zahnarzt oder Heilpraktiker den Patienten vorab untersucht und infolgedessen die Indikation für das jeweilige Arzneimittel gestellt hat.

Von der Erlaubnisfreiheit ausgenommen und somit erlaubnispflichtig i.S.d. § 13 Abs. 1 AMG ist die Herstellung von

- Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP – Definition unter § 4 Abs. 9 AMG)
- xenogenen Arzneimitteln (Definition unter § 4 Abs. 21 AMG) und
- Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution² handelt.

Zudem ist seit dem 16.08.2019 die Herstellung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Heilpraktiker explizit von der Erlaubnisfreiheit ausgeschlossen (Inkrafttreten des „Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)“).

1.2 Ärzte können, sofern alle Voraussetzungen des § 20 d AMG erfüllt sind, Gewebe erlaubnisfrei entnehmen bzw. bearbeiten. Nähere Informationen hierzu können Sie dem „Merkblatt zur Erlaubniserteilung nach Gewebegesetz“ entnehmen:

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Gesundheit/Seiten/Gewebe.aspx>.

2. Anzeigepflicht

Wer Arzneimittel erlaubnisfrei herstellt, muss dies vorab bei der örtlich zuständigen Behörde anzeigen (§ 67 Abs. 1 AMG). Dies sind in Baden-Württemberg die jeweiligen Regierungspräsidien (siehe Seite 3).

¹ § 4 Abs. 14 AMG: „Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe.“

² § 4 Abs. 31 AMG: „Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung am Menschen ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage ...“.

Die Anzeige sollte unter Verwendung des Formblattes „Anzeige nach § 67 Arzneimittelgesetz (AMG) zur erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte, Zahnärzte oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Personen (Heilpraktiker) gemäß § 13 Absatz 2b AMG oder § 20d AMG“ erfolgen, welches auf der gemeinsamen Homepage der Regierungspräsidien eingestellt ist:

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Gesundheit/Seiten/Arzneimittel.aspx>.

Bitte beachten Sie, dass im AMG keine Bestätigung des Anzeigeneingangs vorgesehen ist und die Regierungspräsidien diese insofern auch nicht vornehmen.

Grundsätzlich unterliegt jeder Arzt, jeder Zahnarzt und jeder Heilpraktiker **persönlich** dieser Anzeigepflicht. Bei Krankenhäusern werden teilweise auch Sammelanzeigen (s. Abschnitt 3) akzeptiert.

Von der Anzeigepflicht ausgenommen sind nur Herstellungsvorgänge, bei denen ein zugelassenes Arzneimittel gemäß den Angaben in der Packungsbeilage/Fachinformation in seine anwendungsfertige Form überführt wird (Rekonstitution). Dies gilt jedoch nicht für die Rekonstitution von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung.

3. Sammelanzeigen

Bei Krankenhäusern werden Sammelanzeigen für die erlaubnisfreie Herstellung von folgenden Arzneimitteln durch Ärzte oder Zahnärzte akzeptiert:

- Mischinfusionen/-injektionen unter Verwendung arzneimittelrechtlich zugelassener oder registrierter Fertigarzneimittel
(Sammelanzeigen für Dialyselösungen, parenterale Ernährungszubereitungen und Zytostatika-Zubereitungen sind nicht vorgesehen; für diese Zubereitungen sind Einzelanzeigen erforderlich)
- Blutzubereitungen mittels maschineller Autotransfusion (MAT)

Dabei ist intern die Anzeigepflicht auf eine benannte und die Anzeige tätigende ärztliche Person zu übertragen. Die Übertragung durch die einzelnen Ärzte auf die benannte anzeigende Person ist intern zu dokumentieren: Hausintern ist eine Liste aller Personen, die basierend auf einer entsprechenden Sammelanzeige in einer Abteilung bzw. auf einer Station eines Krankenhauses unter Berufung auf § 13 Abs. 2b AMG Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung erlaubnisfrei herstellen und diese persönlich bei ihren Patienten anwenden, anzulegen und stets aktuell zu halten. Personelle Änderungen im Jahresverlauf, d. h. Zugänge und Abgänge, sind nachvollziehbar und datiert zu dokumentieren. Die Liste ist als Anlage der Anzeige beizufügen und jährlich bis spätestens 31. Januar in aktueller Version der zuständigen Behörde zuzusenden. Auf Verlangen ist sie der zuständigen Behörde auch unterjährig vorzulegen.

4. Änderungsanzeigen

Nachträgliche Änderungen sind bei der örtlich zuständigen Behörde anzuzeigen (§ 67 Abs. 3 AMG). Dies sind in Baden-Württemberg die jeweiligen Regierungspräsidien.

5. Besondere Hinweise zur Herstellung unter § 13 Abs. 2b AMG oder § 20d AMG:

Es gelten **§ 5 AMG** „Verbot bedenklicher Arzneimittel“

- (1) Es ist verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden.
- (2) Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

und **§ 8 AMG** „Verbote zum Schutz vor Täuschung“

- (1) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen (...), die
 1. durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind (...)

Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der unter Berufung auf § 13 Abs. 2b AMG bzw. § 20d AMG hergestellten Arzneimittel sind durch den Arzt, Zahnarzt oder Heilpraktiker sicherzustellen. Da die Qualität eines Arzneimittels u. a. durch die Auswahl der Ausgangsstoffe und das Herstellungsverfahren bestimmt wird, muss die Herstellung gemäß **§ 55 Abs. 8 AMG** nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln, insbesondere dem europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.), erfolgen.

Insofern sind, falls zutreffend, u. a. folgende Arzneibuch-Monografien zu beachten (keine abschließende Aufzählung):

- Ph. Eur. 2619 - Pharmazeutische Zubereitungen
- Ph. Eur. 2034 - Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung
- Ph. Eur. 0520 - Parenteralia
- Ph. Eur. 5.1.1 - Methoden zur Herstellung steriler Zubereitungen

Für die Herstellung werden angemessene und geeignete räumliche und hygienische Umgebungsbedingungen erwartet, so dass die Qualität des hergestellten Arzneimittels nicht beeinträchtigt wird. Die Herstellung und Prüfung sowie die Anwendung an den eigenen Patienten muss durch die vorhandene Dokumentation nachvollziehbar sein.

Der herstellende Arzt, Zahnarzt oder Heilpraktiker ist persönlich verantwortlich für die Qualität des Arzneimittels.

Weitere Hinweise und Handlungshilfestellungen zur erlaubnisfreien Arzneimittelherstellung haben die Bundesländer auf der Homepage der ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, www.zlg.de) in verschiedenen Dokumenten veröffentlicht, insbesondere:

- Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln (Votum V0200403)
<https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/qualitaetssystem.html>
- Auslegungshilfe für die Überwachung der erlaubnisfreien Herstellung von sterilen Arzneimitteln, insbesondere Parenteralia, durch Ärzte oder sonst zur Heilkunde befugte Personen sowie deren Anlage
<https://www.zlg.de/arzneimittel/service/dokumente.html>

Hinweise:

Die Inhalte des MERKBLATT der Regierungspräsidien Baden-Württembergs stellen eine verkürzte Zusammenfassung der rechtlichen Vorgaben dar und sind nicht rechtsverbindlich.

Die Herstellung von Arzneimitteln unterliegt der Überwachung nach § 64 AMG durch die örtlich zuständige Behörde, hierbei können gemäß der Gebührenordnung des Sozialministeriums Baden-Württemberg Gebühren anfallen.

Die Regierungspräsidien Baden-Württemberg

Regierungspräsidium Freiburg
Bissierstr. 7
79114 Freiburg i. Br.
E-Mail: abteilung2@rpf.bwl.de

Regierungspräsidium Karlsruhe
Markgrafenstr. 46
76133 Karlsruhe
E-Mail: abteilung2@rpk.bwl.de

Regierungspräsidium Stuttgart
Ruppmannstr. 21
70565 Stuttgart
E-Mail: abteilung10@rps.bwl.de

Regierungspräsidium Tübingen
Konrad-Adenauer-Str. 20
72072 Tübingen
E-Mail: poststelle@rpt.bwl.de