



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

Stand: Januar 2010

► Zutreffendes bitte ☒ ankreuzen. ◀

- Krankenhaus
 Praxis
 Firma

Stichwort

Beschreibung

Stichwort	Beschreibung
Hinweise	<p>Durch das Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle am 23.07.2009 hat sich die Rechtsgrundlage für die Herstellung von Arzneimitteln unter der untermittelbaren fachlichen Verantwortung eines Arztes oder einer sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Person zum Zweck der persönlichen Anwendung bei bestimmten Patienten maßgeblich geändert. Durch den Wegfall des ehemaligen § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG unterliegen diese Zubereitungen nun ebenfalls den Bestimmungen des AMG, entsprechende Tätigkeiten sind nach § 67 Abs. 2 AMG bei der Regierung von Oberbayern anzuzeigen.</p> <p>Einer Erlaubnis bedarf nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden (§ 13 Abs. 2b AMG).</p> <p>Übergangsvorschrift (§ 144 Abs. 7 AMG): Wer vor dem Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle Arzneimittel nach dem ehemaligen § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG hergestellt hat, muss diese Tätigkeiten bis zum 01.02.2010 bei der Regierung von Oberbayern anzeigen.</p> <p>Besonderheiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für die reine Rekonstitution von Arzneimitteln i.S.v. § 4 Nr. 31 AMG ist die o.g. Anzeige nicht erforderlich • Arzneimittel für klinische Prüfungen, Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel, soweit diese genetisch modifiziert oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen sind oder enthalten, fallen ausdrücklich nicht unter die Ausnahmeregelung des § 13 Abs. 2b AMG. <p>In diesen Fällen wird immer eine Herstellungserlaubnis benötigt. Wir weisen in diesen Fällen auf die Merkblätter der Regierung von Oberbayern für die Herstellung nach §§ 13, 20b und § 20c AMG.</p>
<input type="checkbox"/> Anzeige	Formlose Anzeige gemäß § 67 Abs. 2 AMG für die Herstellung von Arzneimitteln unter der untermittelbaren fachlichen Verantwortung eines Arztes oder einer sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Person zum Zweck der persönlichen Anwendung bei bestimmten Patienten mit Benennung und Anschrift der Einrichtung, in der die Arzneimittel hergestellt werden.
<input type="checkbox"/> Verantwortliche Person	<p>Auflistung des Arztes/der Ärzte, unter dessen/deren Verantwortung die Arzneimittel hergestellt und verabreicht werden (§ 13 Abs. 2b AMG).</p> <p>Beglaubigte Kopie der Erlaubnis zum Ausüben der Heilkunde (z.B. Approbation als Arzt, Zahnarzt, Heilpraktiker-Erlaubnis).</p>
<input type="checkbox"/> Weiter mitwirkendes Personal	Auflistung, welches zusätzliches Personal an der Herstellung beteiligt ist.

Stichwort	Beschreibung
<input type="checkbox"/> Liste der Räumlichkeiten und wesentlichen Ausrüstung	Angaben zu Räumen und Umgebungsbedingungen bei der Herstellung und Prüfung.
<input type="checkbox"/> Arzneimittel und Tätigkeiten	Genauere Angaben zu Bezeichnung und Zusammensetzung der hergestellten Arzneimittel, inkl. Applikationsweg und Indikation. Detaillierte Beschreibung des Herstellungsverfahrens und der Qualitäts-Prüfungen.
<input type="checkbox"/> Ausgangsstoffe	Herkunft der Ausgangsstoffe und Bezugsquelle.
<input type="checkbox"/> Lagerung	Angaben zu Lagerung und Verwendbarkeitsdauer.