

Herstellung von Arzneimitteln

Eilt: Anzeigepflicht - Meldefrist bis 1.2.2010!

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege

aus aktuellem Anlass - Anzeigefrist bis zum 01.02.2010 - weisen wir auf die Änderung des Arzneimittelgesetzes (15. AMG-Novelle vom 23.07.2009) hin.

Aufgrund dieser Änderung ist das berufsmäßige, gemeinsame Verabreichen, also Mischung, von Medikamenten als Herstellungsvorgang anzusehen (z.B. in Infusionen, Mischinjektionen (Ampullen-Mischen) aber auch jede andere Mischung, sowie Eigenblutbehandlungen).

Durch die neue Rechtslage ist diese Art der Herstellung nach § 67 AMG anzeigepflichtig und unterliegt der arzneimittelrechtlichen Überwachung durch die zuständigen Behörden.

Die Anzeigepflicht bis zum 01.02.2010 bedeutet für diejenigen, die entsprechende Therapieverfahren benutzen, nicht, dass bei der zuständigen Behörde eine Erlaubnis oder Genehmigung beantragt wird, sondern lediglich, dass sie hiervon durch formlose Mitteilung (Anzeige) in Kenntnis gesetzt werden muss.

Diese Anzeigepflicht ist allerdings eine gesetzliche Anforderung.

Wie zu hören ist, scheinen die Regierungspräsidien in der Regel kulant zu sein hinsichtlich einer Überschreitung des Anzeigetermins um einige Tage...

Zuständige Behörden:

In Nordrhein-Westfalen:

- die jeweiligen Bezirksregierung (Düsseldorf, Arnsberg, Detmold oder Köln)

In Niedersachsen:

- das Gewerbe-Aufsichtsamt (Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Hannover, Am Listholze 74, 30177 Hannover)

In Hamburg:

- Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz (Hamburger Str. 47, 22083 Hamburg)

(Tel. 040 - 42863-0 – Fax: 040 - 42863-2286; Herr Boeck: Tel. 42837-3888 oder Fax – 2507)

Die jeweils zuständige Behörde ist bei der Bezirksregierung zu erfragen (zu erfragen: die ‚zuständige Behörde für die Anzeige einer erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln nach AMG‘)

Musterbriefvorlagen für die Anzeige

Musterbriefvorlage 1

Praxis Mustermann
Musterstr. 1
11111 Musterhausen
Tel.
Fax:

An das Regierungspräsidium (Ort Regierungsbezirk)
Sachgebiet ... ? (Pharmazie?)
Musterstr.

11111 Musterhausen

Ort, Datum

Erlaubnisfreie Herstellung gem. AMG

Sehr geehrte Damen und Herren

gemäß der 15. Arzneimittelnovelle und mit Bezug auf den § 67 Abs. 2 AMG zeige ich Ihnen hiermit die erlaubnisfreie Herstellung gem. § 13 Abs. 2c AMG und §20d AMG an.

In meiner Praxis wurden bereits seit geraumer Zeit und vor dem 23.07.2009 homöopathische Injektionslösungen verschiedener Hersteller, wie z.B. *der Fa. Heel, ggf. weitere hinzufügen* in einer Injektionsspritze bzw. Als Infusion gemeinsam aufgezogen und unmittelbar dem Patienten verabreicht.

Im Rahmen der Eigenbluttherapie wird Patientenblut entnommen un mit einem Arzneimittel zusammen injiziert. Dies kann auch auf mehrere Injektionen verteilt erfolgen.

Auch Vitaminpräparate, die lt. Hersteller zur Mischung geeignet sind, werden gegebenenfalls in einer Mischinjektion verabreicht.

Eine abschließende Auflistung der Einzelpräparate ist wegen der Vielzahl der angewandten Mittel nicht möglich, die Liste kann alle Präparate der genannten Hersteller umfassen.

In meiner Praxis werden die genannten Vorgänge von mir persönlich ausgeführt zu unmittelbar anschließenden Anwendung an einem bestimmten Patienten.

Mit freundlichen Grüßen

(Unterschrift)

Musterbriefvorlagen für die Anzeige

Musterbriefvorlage 2

Praxis Mustermann
Musterstr. 1
11111 Musterhausen
Tel.
Fax:

An das Regierungspräsidium (Ort Regierungsbezirk)
Sachgebiet ... ? (Pharmazie?)
Musterstr.

11111 Musterhausen

Ort, Datum

Anzeigepflicht bei der Herstellung von Arzneimitteln bei Tieren, die nicht der Lebensmittelherstellung dienen
Erlaubnisfreie Herstellung gem. AMG §13 Abs. 2b

Sehr geehrte Damen und Herren

Gemäß der 15. Arzneimittelnovelle und mit Bezug auf den § 67 Abs. 2 AMG zeige ich Ihnen hiermit die erlaubnisfreie Herstellung gem. §13 Abs. 2b AMG und § 20d AMG von Arzneimitteln zum unmittelbaren Gebrauch am Patienten in meiner Praxis an.

Entsprechend den Empfehlungen einiger Arzneimittelhersteller werden in meiner Praxis schon seit Jahren registrierte homöopathische Injektionslösungen in einer Injektionsspritze gemeinsam aufgezogen und unmittelbar dem Patienten verabreicht.

Im Rahmen der Eigenbluttherapie wird Patientenblut entnommen und reinjiziert mit einem registrierten homöopathischen Arzneimittel.

Auch Vitaminpräparate, die laut Hersteller zur Mischung geeignet sind, werden gegebenenfalls in einer Mischinjektion verabreicht.

Eine abschließende Auflistung der Einzelpräparate ist wegen der Vielzahl der angewandten Mittel nicht möglich.

In meiner Praxis wird dies persönlich von mir ausgeführt und unmittelbar direkt danach am Patienten verabreicht.

Mit freundlichen Grüßen

(Unterschrift)