

Anzeigepflicht für das Mischen von verschiedenen Arzneimitteln (also nicht nur Ampullenpräparate)!

Wer **Ampullenpräparate mischt (Mischinjektionen) oder verschiedene Präparate in einer Infusion anwendet (Mischinfusion) oder Ampullen mit Eigenblut anreichert und reinjiziert**, stellt nach der Definition des Arzneimittelbegriffes im Arzneimittelgesetz (AMG) Arzneimittel her.

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 .

Anzeigepflicht

Um die Therapiefreiheit zu erhalten, aber den Geltungsbereich des AMG auf alle Arzneimittel auszuweiten, wurden unsere Anträge berücksichtigt, jedoch eine **Anzeigepflicht für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln vorgeschrieben.**

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).

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).

Solltet Ihr diese Tätigkeit bereits in Eurer Praxis durchführen, aber noch nicht an die Gesundheitsbehörde gemeldet haben (die hierzu gesetzte Frist lief am 1.2.10 ab), so solltet Ihr das schleunigst nachholen.

Nochmal:

Die Anzeige ist grundsätzlich an das **Pharmaziereferat des zuständigen Regierungsbezirkes** zu richten (z.B. Oberbayern, Niederbayern, Oberpfalz, Oberfranken, Mittelfranken, Unterfranken, Schwaben) siehe z.B. Internet: regierung.schwaben.bayern.de oder Telefonbuch bzw. Auskunft

Es muss jede Person, die in Ihrer Praxis derartige Arzneimittel verabreicht, genannt werden.

Es sollte die Erlaubniserteilung zur Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung beiliegen (kann notfalls auch nachgereicht werden) und muss nicht beglaubigt sein, Kopie genügt.

Die gemischten Arzneimittel können als Gruppenbegriff angegeben werden, z.B. homöopathische Komplexampullen, Mischen von Vitaminpräparaten, Vitamin und Mineralstoffpräparate, naturheilkundliche Schmerzmittel, Neuraltherapeutica (ohne Procain, wenn nicht gequaddelt), Psychotherapeutische Mittel, Nosoden, Spagyrische Amp., Antroposophische Mittel, Psychotherapeutica usw. Injektionen mit Eigenblut müssen angezeigt werden (entweder z.B. mit Acidum form. oder auch „ohne Beimischung“, evtl. mit Ozon). Bei HOT oder Ozontherapie: Eigenblut mit Natrium citricum (evtl. mit Ozon). Infusionen sind ebenfalls mit den beigemischten Ampullen (Oberbegriff) anzugeben, es sei denn, die zusätzlichen Mittel werden vor- oder nachher infundiert. Werden die Ampullen nacheinander injiziert oder infundiert (also nicht gemischt) brauchen sie auch nicht angezeigt werden.

Die Meldung könnte z.B. so lauten: Adresse, Pharmaziereferat, siehe Internet unter Kontakt! Hiermit zeige ich die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln gem. § 67 AMG an. In den Räumen meiner Praxis (Name und Anschrift) werden von (Angabe der Person(en)) folgende Arzneimittel gemischt. Die Arzneimittel werden rezeptiert und bis zur Verwendung sachgerecht gelagert und auf Verfalldatum kontrolliert. Hier folgt das Aufführen der Arzneimittelmischungen.
Ort, Datum, Unterschrift
Anlage: z. B. Erlaubniserteilung zur Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Kopie)

Mit freundlichen Grüßen

Bitte schicken Sie Ihre Meldung (für Bayern) an:

Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern (ZAB) der Regierung von Oberbayern

Maximilianstraße 39, D-80538 München
Phone: +49-89-2176-0, Fax: +49-89-2176-2111
E-Mail: poststelle@reg-ob.bayern.de
Website: <http://www.regierung.oberbayern.bayern.de>

Tipp:

Wenn Sie sich nicht im Internet über einen Pfand des Gesundheitsministerium zurechtfinden, können Sie beim Gesundheitsministerium Ihres Bundeslandes anrufen und die Anschrift der für Sie zuständigen Bezirksregierung erfragen. Sie benötigen die Anschrift der: „Zuständigen Behörde für die Anzeige einer erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln nach AMG“

Google:

Geben Sie folgendes ein:

"Bezirksregierung Ort (z.B. Münster) Dezernat 24" dann würde in aller Regel bereits die richtigen Seite angezeigt und Sie müssen nur auf "Arzneimittel" oder "Herstellerelaubnis" klicken und bekommt den zuständigen Berich, Ansprechpartner, Mail oder Potanschrift