

Merkblatt zur Arzneimittelherstellung

Seit dem **Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle am 23.07.2009** hat sich die Rechtsgrundlage für die Herstellung bestimmter Arzneimittel (darunter fallen auch die Gewebezubereitungen) 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 aktuelle Rechtslage ist **diese Art der Herstellung nach § 67 AMG anzeigepflichtig** und unterliegt der arzneimittelrechtlichen Überwachung der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz.

Nicht anzuzeigen sind: die Rekonstitution von Arzneimitteln (Überführen in die anwendungsfähige Form) nach Angabe der Packungsbeilage, z.B. das Auflösen von Lyophilisaten mit NaCl 0,9% etc. zur Injektion/ Infusion, das Auflösen von Trockensäften, die Verdünnung von Injektionslösungen zur Infusion usw. Dabei muss nicht das dem Fertigarzneimittels beigepackte Lösungs-/Verdünnungsmittel verwendet werden, der Prozess muss jedoch in der Packungsbeilage bzw. bei klinischen Prüfungen im Prüfplan beschrieben sein.

Neu – Frischzellenverordnung

Auf die Veröffentlichung der Verordnung über das Verbot der Verwendung von Frischzellen tierischen Ursprungs bei der Herstellung von Arzneimitteln (Frischzellenverordnung - FrizV) am 14.05.2021 weisen wir hiermit ausdrücklich hin. Zuwiderhandlungen gegen § 6 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) in Verbindung mit § 2 der Frischzellenverordnung können nach § 95 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 bis 4 AMG (Strafvorschriften) geahndet werden.

Herstellung seit dem 23.07.2009

Das aktuelle AMG unterscheidet nun je nach Vorliegen folgender Voraussetzungen in:

1. Anzeigepflichtige aber erlaubnisfreie Herstellung gem. § 13 Abs. 2b AMG

a) Selbstständig arbeitende Ärzte in eigener Praxis

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. erlaubispflichtige Herstellung) handelt. Bei der Herstellung sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln zu beachten (vgl. § 55 Abs. 8 AMG). Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

b) Sonderregelung für nicht selbstständig arbeitende angestellte Ärzte

Bei nicht selbstständig arbeitenden Ärzten geht die Anzeigepflicht auf den entsprechenden Leiter der Abteilung/Klinik über, in dessen Auftrag die o. g. Tätigkeiten durchgeführt werden. Dieser hat den entsprechenden Meldebogen für seine Abteilung/Klinik auszufüllen mit

dem Hinweis, dass er sich von seinem Personal unterstützen lässt. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

2. Anzeigepflichtige aber erlaubnisfreie Gewinnung und Herstellung von Gewebe und/oder Gewebezubereitungen gem. § 20 d 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.

3. Erlaubnispflichtige Herstellung/Tätigkeiten

Die Herstellung bestimmter Arzneimittel erfordert in den folgenden 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 Therapien (Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte) und xenogene Arzneimittel,
- Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung 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 Durchführung der für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen (vgl. § 20b AMG),
- die Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Geweben oder Gewebezubereitungen (vgl. § 20c AMG).

Formblätter zur Anzeige gem. § 67 Abs. 1 AMG bzw. zur Beantragung einer Herstellungserlaubnis gem. den §§ 13, 20b oder 20c AMG finden Sie auf der Internetseite [Arzneimittel - hamburg.de](http://Arzneimittel-hamburg.de)

Anzeigen und Anträge von Ärzten und anderen zur Ausübung der Heilkunde befugten Personen, die o. a. Tätigkeiten in Hamburg ausführen, sind schriftlich einzureichen bei:

**Behörde für Justiz und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Arzneimittel, Medizinprodukte, Chemikalienrecht und Produktsicherheit
Postfach 30 28 22, 20310 Hamburg**

Für Rückfragen stehen Ihnen die folgenden Ansprechpartner zur Verfügung:

- | | | |
|--------------------|----------------------------|--|
| 1. Frau Hilker | Tel.: +49(0)40 428 37-2205 | E-Mail: maria.hilker@justiz.hamburg.de |
| 2. Herr Dr. Nickel | Tel.: +49(0)40 428 37-3045 | E-Mail: holger.nickel@justiz.hamburg.de |