

## Änderung Arzneimittelgesetz vom 23.07.2009

Neu in dieser Gesetzesnovelle ist die Anzeigepflicht nach § 67 Abs.2 AMG für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte und zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugte Personen.

Das Herstellen von Arzneimitteln durch den Heilpraktiker (oder Arzt) ist gem. § 13 Abs. 2b AMG erlaubt, sofern diese dem bestimmten Patienten unmittelbar durch den herstellenden Heilpraktiker verabreicht werden. Dem Patienten hergestellte Arznei mitzugeben (Beispiel: orale Eigenblutbehandlung) fällt unter „Inverkehrbringen von Arzneimitteln“ und ist damit verboten.

Unter den Begriff „Herstellen von Arzneimitteln“ fällt neben dem Mischen von Substanzen auch das Mischen von fertigen Präparaten (Beispiele: Eigenbluttherapie, Neuraltherapie mit mehr als Procain, Beimischung von Homoöpathika oder Phytotherapeutika oder die Mesotherapie).

Die Selbsterstellung von Arzneimitteln muss der zuständigen Behörde angezeigt werden!  
Die jeweils zuständige Behörde ist bei der Bezirksregierung zu erfragen.  
Eine Selbsterstellung ohne Mitteilung an die Behörde wird mit Bußgeld geahndet.

**WICHTIG:** Es handelt sich um eine Anzeigepflicht (d.h. die Selbsterstellung von Arzneimitteln ist zu melden) und nicht um eine Erlaubnispflicht. Das bedeutet, dass der Heilpraktiker die Therapie sogleich nach seiner Anzeige durchführen darf, ohne erst auf eine Antwort der Behörde warten zu müssen.

Die Anzeige an die zuständige Behörde kann formlos eingereicht werden unter Nennung von

- Praxissitz mit Adresse und Erreichbarkeit
- Verantwortlichem für die Herstellung und Anwendung des Arzneimittels (das muss bei erlaubnisfreier Herstellung dieselbe Person sein!)
- Bezeichnung und Zusammensetzung der hergestellten Arzneimittel.

Angezeigt werden muss nicht jeder Einzelfall, sondern das grundsätzliche Schema der Behandlungen.

In folgenden Fällen muss der Heilpraktiker (oder Arzt) zusätzlich zur Anzeige an die Behörde einen Erlaubnis Antrag stellen:

Erlaubnispflichtige Herstellung von Arzneimitteln bzw. Tätigkeiten:

- Arzneimittel neuartiger Therapien, z.B. Gentherapeutika oder biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
- Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind
- Gewinnung von Gewebe oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen
- Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Geweben oder Gewebesubstanzen.

In diesen Fällen ist vor der Durchführung der Tätigkeiten zunächst die Erlaubnis der Behörde abzuwarten!