

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Anzeige gem. § 67 Abs. 1 und 2 AMG für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Verdünnung von Medikamenten z.B. mit Kochsalzlösung ist im Notarztdienst Standard. Nach § 67 AMG besteht dafür jedoch eine Anzeigepflicht.

Die KVB hat die gem. § 67 Abs. 1 und 2 AMG erforderliche Anzeige über die erlaubnisfreie Herstellung gem. § 13 Abs. 2b AMG den zuständigen Bezirksregierungen vorgelegt.

Die Anzeige beinhaltet als Art der Tätigkeit das Mischen von zugelassenen (registrierten) Fertigarzneimitteln und anschließende Injektion bzw. Infusion im Rahmen der Tätigkeit als Notarzt oder im arztbegleiteten Patiententransport.

Die Anzeige deckt alle Ärzte/Ärztinnen ab, die am von der KVB organisierten bodengebundenen Notarztdienst oder arztbegleiteten Patiententransport teilnehmen; das eigenständige Einholen einer entsprechenden Erlaubnis der zuständigen Behörde ist also nicht erforderlich.