



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 24. März 2016

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Herstellung von Arzneimitteln

Herstellungserlaubnis

Eine Herstellungserlaubnis (§13 Abs. 2b AMG) ist für Sie als Vertragsarzt nicht notwendig, soweit Sie Arzneimittel unter Ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstellen.

Eine Erlaubnis (§13 Abs. 2b AMG) ist hingegen zwingend erforderlich - auch für Sie als Vertragsarzt - wenn Sie

- Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel
- sowie Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution¹ handelt, herstellen.

Anzeigepflicht

Eine Anzeigepflicht besteht für Sie als Vertragsarzt, wenn Sie Arzneimittel unter Ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstellen.

Diese Anzeige - gegenüber der zuständigen Behörde – muss die Bezeichnung und Zusammensetzung des Arzneimittels enthalten.

Können Sie die genaue Zusammensetzung nicht angeben - wie bei individuellen Allergietests - beschreiben Sie möglichst genau Ihre Herstellung zum Beispiel durch Nennung von Arzneimittel- oder Produktgruppen.

¹ Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung am Menschen ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Fachinformation, z. B. Ferrlecit mit physiologischer Kochsalzlösung, unabhängig davon, ob die physiologische Kochsalzlösung dem Fertigarzneimittel beige packt ist.

Im Falle einer erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln reichen Sie Ihre **formlose Anzeige** bei der jeweils örtlich zuständigen Regierung² mit folgenden Angaben ein:

1. Betriebsstätte inkl. Adresse, Erreichbarkeit Tel. und/oder Fax und/oder E-Mail
2. Name des Verantwortlichen (Hersteller / Anwender)
3. Auflistung des Arztes/der Ärzte, unter dessen/deren Verantwortung die Arzneimittel hergestellt und verabreicht werden mit einer beglaubigten Kopie der Approbation
4. Auflistung, welches zusätzliche Personal an der Herstellung beteiligt ist

Herstellen ist das Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten, Umfüllen einschließlich Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und die Freigabe (§ 4 Abs. 14 AMG).

Konkrete Beispiele aus der Praxis, die eine Herstellung begründen:

- Blut- und Blutprodukte sowie Anreicherung von Eigenblut
- Gewebe oder Gewebezubereitungen
- Herstellung von Therapieallergenen
- Dermatika wie z. B. epikutane Testzubereitungen
- Mischinjektionen und -infusionen
- Prick-Test, Nasenlavage
- Plättchenreiches Plasma
- Organtherapeutika
- Radioaktive Arzneimittel

Die Rekonstitution (siehe Definition auf Seite 1) von Arzneimitteln ist nicht anzeigepflichtig!

Ansprechpartner für Ordnungsfragen stehen Ihnen – **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung.

² Örtlich zuständig ist die Regierung von Oberbayern (Regierung von Oberbayern, Sachgebiet Pharmazie, Maximilianstraße 39, 80538 München) für die Regierungsbezirke Niederbayern, Oberbayern und Schwaben und die Regierung von Oberfranken (Regierung von Oberfranken, Sachgebiet Pharmazie, Ludwigstraße 20, 95444 Bayreuth) für die Regierungsbezirke Mittelfranken, Oberfranken, Unterfranken und Oberpfalz.