



**Merkblatt zur Anzeige gemäß § 67 Absatz 1 und 2  
Arzneimittelgesetz (AMG) für die erlaubnisfreie Herstellung von  
Arzneimitteln durch ärztliche, zahnärztliche sowie andere zur Ausübung der  
Heilkunde bei Menschen befugte Personen gemäß § 13 Absatz 2b AMG  
und die erlaubnisfreie Herstellung von Gewebe und Gewebezubereitungen  
durch ärztliche Personen gemäß § 20d AMG**

## 1. Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln

Seit dem Inkrafttreten der AMG-Novelle am 23.07.2009 wird die Herstellung bestimmter Arzneimittel, Gewebe und Gewebezubereitungen durch ärztliche, zahnärztliche und andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen (Heilpraktiker/Heilpraktikerinnen) von den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) erfasst.

Grundsätzlich bedarf es für die Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 13 Absatz 1 AMG einer Herstellungserlaubnis. Nach § 13 Absatz 2b AMG bedürfen ärztliche, zahnärztliche und andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen keiner Herstellungserlaubnis, soweit die Arzneimittel unter ihrer **unmittelbaren fachlichen Verantwortung** zum Zwecke der **persönlichen Anwendung** bei **einem bestimmten Patienten** hergestellt werden (Ausnahme von der Erlaubnispflicht). Bei der Herstellung sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln (§ 55 Absatz 8 AMG) zu beachten. Tätigkeiten, auf die die Ausnahme der Erlaubnispflicht gemäß § 13 Absatz 2b AMG keine Anwendung findet, sind unter Punkt vier des Merkblattes zu finden.

Ausnahmen von der Erlaubnispflicht gemäß § 20b Absatz 1 und § 20c Absatz 1 AMG für Gewebe und Gewebezubereitungen finden sich in § 20d AMG. Voraussetzung ist hier, dass eine Person die Arzt/Ärztin ist, alle Tätigkeiten (einschließlich der Laboruntersuchungen nach § 20b AMG) ausübt, um das Gewebe oder die Gewebezubereitung persönlich bei ihren Patienten anzuwenden.

## 2. Anzeigepflicht

Diese Art der Tätigkeiten ist vor Aufnahme nach § 67 AMG anzeigepflichtig und unterliegt der arzneimittelrechtlichen Überwachung durch die zuständige Behörde im Land Berlin (Landesamt für Gesundheit und Soziales - LAGeSo).

### Anzeigepflichtig sind beispielsweise:

- das Mischen von Injektions- und Infusionslösungen
- das Gewinnen und/oder Zubereiten von Testallergenen (ausgenommen sind Fertigkits z.B. zur Epikutantestung)
- das Auflösen von Testreagenzien (z. B. Herstellen eines oralen Glucosetoleranztests)
- die Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln
- das Gewinnen und/oder das Bearbeiten von Eigenblut zu Eigenblutbehandlungen
- Intra- und postoperativ gewonnenes Wundblut (maschinelle Autotransfusion)
- Tätigkeiten im Zusammenhang mit Gewebe und Gewebezubereitungen gemäß § 20d AMG (z.B. Intrauterine Insemination (ohne Lagerung von Gewebe))
- Fäkale Mikrobiota-Transplantation (FMT) - Stuhltransplantationen

### Nicht anzuzeigen sind:

- Rekonstitution (ausgenommen ist die Rekonstitution von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind)

Unter Rekonstitution ist die **Überführung von Arzneimitteln in eine anwendungsfähige Form nach Vorgaben des pharmazeutischen Unternehmens** zu verstehen.

Zu Rekonstitutionen zählen z. B. das Auflösen von Lyophilisaten mit der jeweiligen Trägerlösung zur Injektion/Infusion das Auflösen von Trockensäften oder die Verdünnung von Injektionslösungen zu Infusionen.

### 3. Anzeige der erlaubnisfreien Herstellung gemäß § 67 AMG

Eine Anzeige muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- Verantwortliche Person für die Herstellung und Anwendung und mitwirkendes Personal bei der Herstellung
- Betriebsstätte (Ort, postalische Anschrift)
- Räumlichkeiten zur Herstellung und ggf. Lagerung
- Art, Umfang und Zusammensetzung der hergestellten Arzneimittel oder Gewebe
- Herstellungs- und/oder Be-/Verarbeitungsverfahren
- Informationen zu spezieller Ausrüstung (z.B. Gerätebezeichnung, Hersteller, Schulungsnachweis aller Personen)
- Angaben zum Qualitätsmanagementsystem (QMS)
  - o bei der Herstellung steriler Arzneimittel ist eine Risikoanalyse beizufügen.

Für die Anzeige der erlaubnisfreien Herstellung steht Ihnen eine Vorlage auf der Homepage des LAGeSo zur Verfügung<sup>2</sup>. Diese kann für eine Erstanzeige, eine Änderungsanzeige oder die Aktualisierung einer Sammelanzeige verwendet werden.

**Wesentliche Punkte wie die Änderung der Betriebsstätte oder der hergestellten Arzneimittel sind dem LAGeSo im Rahmen einer Änderungsanzeige mitzuteilen (§ 67 Absatz 3 AMG). Die Änderung der verantwortlichen Person/en ist immer mit einer Neuanzeige verbunden.**

Ist eine Einstellung der Herstellungstätigkeit bei bestehender Anzeige beabsichtigt, so ist das LAGeSo unverzüglich darüber zu informieren. Eine Wiederaufnahme der Herstellungstätigkeit ist dann erneut anzuzeigen.

### **3a. Selbstständige ärztliche/zahnärztliche und andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen in eigener Praxis**

Die eigenständige Anzeigepflicht gilt für jede ärztliche, zahnärztliche und andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Person, die eigenverantwortlich Herstellungstätigkeiten (siehe 2.) durchführt. Die Anzeige ist **personenbezogen** und regelt die Verantwortlichkeit der angezeigten ärztlichen/zahnärztlichen Person bzw. der Heilpraktikerin/des Heilpraktikers.

Darüber hinaus kann die angezeigte ärztliche, zahnärztliche und andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Person sich in der Herstellungstätigkeit durch mitwirkendes Personal unterstützen lassen. In diesem Fall ist das Personal namentlich und mit Qualifikation in der Anzeige zu benennen. Mitwirkendes Personal handelt ausschließlich unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung der angezeigten Person. Gleichmaßen hat die verantwortliche Person sich davon zu überzeugen und sicherzustellen, dass das Personal über entsprechende Kenntnisse und Fähigkeiten zur ordnungsgemäßen Herstellung verfügt.

### **3b. Regelung für nicht selbstständige ärztliche/zahnärztliche Personen (Sammelanzeige)**

Bei Einrichtungen mit **mehreren** ärztlichen/zahnärztlichen Personen besteht die Möglichkeit, die Verantwortlichkeiten in Form einer Sammelanzeige zu regeln.

#### **Voraussetzungen einer Sammelanzeige:**

- Der Chefarzt/die Chefarztin oder ärztliche Leitung einer Klinik/Abteilung übernimmt die Verantwortung für die Meldungen, wenn die Anzeigepflicht auf diese Person übertragen wurde. Die Übertragung ist intern zu dokumentieren und auf Verlangen der Behörde vorzulegen.
- Es ist ein Stellvertreter des anzeigenden Chefarztes/Chefarztin oder der ärztlichen Leitung zu benennen. Die Anzeige ist durch die anzeigende Person zu unterschreiben.
- Alle anderen an der Herstellung von Arzneimitteln und deren Anwendung beteiligten ärztlichen/zahnärztlichen Personen werden namentlich benannt und dem LAGeSo in Form einer Sammelmitteilung angezeigt. Diese Mitteilung bedarf **einer jährlichen Aktualisierung**.

#### 4. Erlaubnispflicht

Die Ausnahme von der Erlaubnispflicht findet keine Anwendung auf:

- Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) und xenogene Arzneimittel,
- Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt,
- Arzneimittel aus Gewebe und Gewebezubereitungen, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

**Zusätzlich findet die Ausnahme von der Erlaubnispflicht für sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Personen (Heilpraktiker/Heilpraktikerin) keine Anwendung auf:**

- Blutzubereitungen, die keine homöopathischen Eigenblutprodukte darstellen (§ 28 Transfusionsgesetz)
- Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterliegen
- Gewebe oder Gewebezubereitungen

#### 5. Mitgeltende Dokumente

- Auslegungshilfe für die Überwachung der erlaubnisfreien Herstellung von sterilen Arzneimitteln durch Ärzte oder sonst zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen gemäß § 13 Absatz 2b AMG, einschl. Checkliste zur Risikobewertung (Anlage 1) (in der aktuell gültigen Version)<sup>1</sup>
- EFG-Votum V0200403, Erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln (in der aktuell gültigen Version)<sup>1</sup>
- Vorlage zur Anzeige gemäß § 67 Absatz 1 und 2 AMG für die erlaubnisfreie Herstellung Version 1/ Stand: Juli.2021<sup>2</sup>

#### Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales, Abteilung 4, Turmstr. 21, 10559 Berlin.

Für den Inhalt verantwortlich: Referat IV F- Arzneimittelwesen.

V.i.S.d.P. Silvia Kostner

---

<sup>1</sup> <https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/qualitaetssystem>

<sup>2</sup> <https://www.berlin.de/lageso/gesundheit/pharmaziewesen-und-medizinprodukte/arzneimittelwesen/>