

Überwachung der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln durch die Landesbehörde

In einem Schreiben des Thüringer Landesamtes für Verbraucherschutz an die KVT sowie an die Landesärztekammer Thüringen werden für das zweite Quartal Inspektionen in Praxen avisiert, die eine Arzneimittelherstellung nach § 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz angezeigt haben. Die Auswahl der Praxen erfolgt risikobasiert und die Begehungen werden in der Regel angekündigt.

Seit der Novelle vom 23.07.2009 regelt das AMG die Herstellung bestimmter Arzneimittel durch zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen. Diese bedürfen keiner Herstellungserlaubnis, sofern die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden, die Herstellung unterliegt jedoch einer Anzeigepflicht.

Betroffen sind beispielsweise

- das Mischen von Infusions- und Injektionslösungen,
- die Zubereitung von Testallergenen, sofern es sich nicht um Fertigkits handelt,
- das Auflösen von Testreagenzien wie z. B. Glucose für den oGTT.

Die bloße Rekonstitution von Arzneimitteln gemäß Herstellerangaben, also die Überführung in ihre anwendungsfähige Form, gilt nicht als anzeigepflichtige Herstellungstätigkeit.

Einen Fragebogen für die Anzeige nach § 67 AMG stellt das TLV in seinem Webauftritt unter <https://verbraucherschutz.thueringen.de/gesundheit/arzneimittel> zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass die Anzeige personenbezogen erfolgt und ihre Bearbeitung durch die Behörde kostenpflichtig ist.

Auf Basis einer schriftlichen Risikobewertung sollen geeignete Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Herstellung ergriffen und Nachweise darüber in der Praxis vorgehalten werden. Darüber haben wir auch im KV-Rundschreiben 9/2018 informiert. Eine Hilfestellung bietet die „Auslegungshilfe“, die ebenfalls auf der oben verlinkten Homepage des TLV zu finden ist und im Anhang I auch eine Checkliste zur Risikobewertung enthält.

Angesichts der umfangreichen Dokumentationspflichten erscheint eine Beschränkung der Arzneimittelherstellungen auf das unbedingt Notwendige empfehlenswert. Bitte überprüfen Sie, welche Arzneimittel das in Ihrer Praxis betrifft, ob die Meldung an das TLV bereits erfolgt ist und ob Änderungen oder Ergänzungen nötig sind.

Bei Unsicherheit können Sie sich unter folgenden Kontaktdaten an die Behörde wenden:

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Dezernat 24
Tennstedter Straße 8/9
99947 Bad Langensalza

Telefon: 0361 57-383 1240
Telefax: 0361 57-383 1024
E-Mail: pharmazie@tlv.thueringen.de

Ihre Ansprechpartnerinnen hier in der KV sind: Dr. Anke Möckel, Telefon 03643 559-760
Sharon Pfeifer, Telefon 03643 559-776