

15. AMG-Novelle - Das Landesamt für soziale Dienste informiert

Mit dem Inkrafttreten der 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) zum 23.07.2009 hat der Gesetzgeber den Bereich der Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte, Tierärzte und andere Personen, die zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt sind, maßgeblich geändert. Arzneimittel, die unter der unmittelbaren Verantwortung dieser Personengruppe hergestellt und angewendet werden, waren bisher vom Arzneimittelgesetz ausgenommen. Durch die Streichung des § 4 a Satz 1 Nr. 3 AMG unterliegt die Herstellung von Arzneimitteln nunmehr dem Arzneimittelgesetz und somit der Überwachung durch die zuständige Landesbehörde, das Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein.

Neben einer bis auf wenige Ausnahmen grundsätzlichen Anzeigepflicht gemäß § 67 AMG besteht darüber hinaus nunmehr auch für den ärztlichen bzw. heilberuflichen Bereich die Frage, ob für die selbst hergestellten Arzneimittel eine Erlaubnis nach Maßgabe der §§ 13, 20 b oder 20 c AMG erforderlich wird. Die Bekanntmachung über die Rechtsfolgen der Streichung des § 4 a Satz 1 Nr. 3 AMG ist veröffentlicht im Amtsblatt Sch.-H. 2009, Ausgabe 7. Dezember 2009, und nachzulesen auf den Seiten des Landesamtes für soziale Dienste www.lasd-sh.de. (Bayer)

Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt 2/2010 -
www.aerzteblatt-sh.de