



TOP V Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Betrifft: Anzeigepflicht für Arzneimittelherstellung nach dem Arzneimittelgesetz

EntschlieÙung

Auf Antrag von Herrn Dr. Müller und Herrn Dr. Rechl (Drucksache V - 61) fasst der 113. Deutsche Ärztetag folgende EntschlieÙung:

Mit Inkrafttreten der 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist das Herstellen eines Arzneimittels durch einen Arzt und die unmittelbare Anwendung am Patienten anzeigepflichtig geworden (§ 67 Abs. 1 AMG). Der bisherige, im § 4a Abs. 3 AMG geregelte Ausnahmetatbestand der Nichtanwendung dieses Gesetzes bei Herstellung des Arzneimittels durch den Arzt entfällt somit.

Dies führt dazu, dass das Mischen zweier Fertigarzneimittel in einer Spritze oder das Zugeben eines Fertigarzneimittels in eine Infusionslösung als „Herstellung“ im Sinne des Gesetzes gilt und damit eine Meldepflicht auslöst.

Dieser sehr weit gefasste Begriff der „Herstellung“ im AMG ist kontraproduktiv und führt sowohl bei Ärzten und Krankenhäusern als auch bei den Überwachungsbehörden zu einer eklatanten Zunahme des Bürokratieaufwandes.

Angenommen: Abgelehnt: Vorstandsüberweisung: Entfallen: Zurückgezogen: Nichtbefassung:

Stimmen Ja: 0 Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0