TOP V Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Betrifft: Anzeigepflicht für Arzneimittelherstellung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG)

Entschließungsantrag

Von: Herrn Dr. Helmut Müller als Delegierter der Bayerischen Landesärztekammer
Herrn Dr. Wolfgang Rechl als Delegierter der Bayerischen Landesärztekammer

DER DEUTSCHE ÄRZTETAG MÖGE FOLGENDE ENTSCHLIESSUNG FASSEN:

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