

Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker - Stufenplanbeteiligte nach § 63 AMG -

Maarweg 10 / 53123 Bonn
Tel. 0228 / 962 899 00
Fax 0228 / 962 899 01
E-Mail : amk@amk-heilpraktiker.de

Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker / Maarweg 10 / 53123 Bonn

Berlin, den 5.8.2018

INFORMATION ZUR AUSLEGUNG DES ARZNEIMITTELGESETZES ZUR HERSTELLUNG VON INJEKTIONS-LÖSUNGEN IN DER HEILPRAKTIKERPRAXIS

Die Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AG AATB) der Bundesländer hat eine Auslegungshilfe von § 13 Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG) im Hinblick auf die erlaubnisfreie Herstellung von sterilen Arzneimitteln, insbesondere Parenteralia, durch Ärzte oder sonst zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen (Heilpraktiker) erstellt und beschlossen.

Diese Auslegungshilfe und ein Muster einer Risikobewertung ist auf der Website der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker (www.amk-heilpraktiker.info) zu finden.

Die Auslegungshilfe richtet sich in erster Linie an die Aufsichtsbehörden der Länder, ist aber für Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker die Injektionspräparate in der Praxis herstellen hilfreich, da in dieser Auslegungshilfe alle relevanten Vorschriften und Regeln bei der Herstellung von Arzneimitteln in der Praxis aufgeführt sind.

Wesentlich ist besonders, dass Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker, genau wie Ärzte, eine Beurteilung des Risikos dieser Herstellung vornehmen müssen und dabei eine Risikoidentifizierung, Maßnahmen der Risikominimierung und Maßnahmen der Risikoüberprüfung dokumentieren müssen, wobei dazu die von der AG AATB Checkliste helfen kann.

Diese Maßnahmen sollen der Sicherung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der in der Praxis hergestellten Arzneimittel dienen, die Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker sicher stellen müssen wenn sie Arzneimittel nach § 13 Abs. 2b des AMG herstellen.

Das sich diese Herstellung ausschließlich auf die persönliche Anwendung an einem bestimmten Patienten bezieht und nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln erfolgen muss, ergibt sich aus dem Arzneimittelgesetz.

Aus Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker kann diese Auslegungshilfe grundsätzlich für Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker sinnvoll sein. Dies gilt mit Ausnahme der Position der AG AATB zum Thema Eigenblutanwendungen. Hier wird die nächste Zeit zeigen, ob sich die Position der AG AATB durchsetzen wird.

Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker
Arne Krüger, stellv. Sprecher

<p>Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker - Stufenplanbeteiligte nach § 63 AMG - Maarweg 10 53123 Bonn Tel. 0228 / 962 899 00 Fax 0228 / 962 899 01 E-Mail : amk@amk-heilpraktiker.de</p>	<p>Paul J. Oppel Sprecher der Arzneimittelkommission St. Amand Str. 73 56626 Andernach Tel. 02632 / 47 898 Fax. 02632 / 30 8983 pj.oppel@freenet.de</p>	<p>Arne Krüger stellv. Sprecher der Arzneimittelkommission Mohriner Allee 88 12347 Berlin Tel. 030 / 703 69 60 Fax. 030 / 703 87 98 homoeovet@t-online.de</p>
---	--	--