

Neufassung des Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)

Der Deutsche Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das Arzneimittelgesetz am 17.7.2009 geändert.

Durch das neue Arzneimittelgesetz wird der gesamte Bereich des Arzneimittelrechts rechtlich geregelt. Es werden z.B. der Zweck des Gesetzes, Begriffsbestimmungen und der Anwendungsbereich des AMG beschrieben. Auch die Anforderungen an die Arzneimittel, die Herstellung von Arzneimitteln, die Zulassung und die Registrierung von Arzneimitteln, der Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung, die Abgabe von Arzneimitteln, die Sicherung und Kontrolle der Qualität, Sondervorschriften für Arzneimittel für Tiere, die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken, die Überwachung der Arzneimittel, Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei und Zivilschutz werden beschrieben. Ebenfalls regelt das AMG die Einfuhr und Ausfuhr von Arzneimitteln, Regelungen zum Informationsbeauftragten und Pharmaberater, Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und die Haftung für Arzneimittelschäden. Den Abschluss des Gesetzes bilden Straf- und Bußgeldvorschriften, Überleitungs- und Übergangsvorschriften.

Im folgenden Beitrag werden die im Besonderen für den Heilpraktiker bedeutsamen Teile des Gesetzes geschildert. Das gesamte Gesetz und ein heilpraktikerspezifischer Auszug finden sich auch auf der Homepage der Arzneimittelkommission unter www.ddh-online.de.

Nach § 1 des AMG ist es der Zweck dieses Gesetzes, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel nach Maßgabe der folgenden Vorschriften zu sorgen. Dazu muss das AMG auch viele Begriffe definieren, denn alle gesetzlichen Regelungen müssen auf klar präzierte Rechtsbegriffe beziehen.

Im § 2 des AMG wird der Arzneimittelbegriff definiert. Dabei sind Arzneimittel Stoffe die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind. Arzneimittel können auch verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen Oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Keine Arzneimittel sind z.B. Lebensmittel im Sinne des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, kosmetische Mittel im Sinne des Lebensmittel- und

Futtermittelgesetzbuches, Tabakerzeugnisse im Sinne des § 3 des Vorläufigen Tabakgesetzes, Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel. Organe im Sinne des Transplantationsgesetzes, wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind.

Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind nach § 3 AMG sowohl chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen, Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand, Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand sowie Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.

Das Arzneimittelgesetz definiert auch die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen. So ist nach § 4 Abs. 26 ein homöopathisches Arzneimittel ein Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist. Pflanzliche Arzneimittel sind nach § 4 Absatz 29 Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten. Nach § 4 Absatz 33 ist ein anthroposophisches Arzneimittel ein Arzneimittel, das nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis entwickelt wurde, nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist und das bestimmt ist, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden.

Der § 4a Absatz 3 des alten AMG ist weggefallen. Dadurch fallen Arzneimittel, die ein Arzt, Tierarzt oder eine andere Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, bei Mensch oder Tier anwendet, soweit die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes, Tierarztes oder der anwendenden Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, hergestellt worden sind, nicht unter die Ausnahmen vom Geltungsbereich des AMG. Dies bedeutet für den Heilpraktiker, dass eine Arzneimittelherstellung in der Praxis zur direkten Anwendung am Patienten nun unter die Bedingungen des AMG fällt.

Der § 13 des AMG regelt die Herstellungserlaubnis für Arzneimittel, wobei der Heilpraktiker nach § 13 Absatz 2b von der Erlaubnispflicht befreit wurde. Im

Gesetz heißt es dazu : Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden.

Die unmittelbaren fachliche Verantwortung und die persönliche Anwendung bei einem bestimmten Patienten bedeuten aber auch, dass der Heilpraktiker, der Arzneimittel zubereitet um diese direkt anzuwenden, seiner persönlichen Sorgfaltspflicht auch gerecht werden muss. Dies gilt z.B. auch im Umgang mit Blutprodukten, wo durch das „alles in einer Hand“-Prinzip die Gefahr von Verwechslungen und damit von Infektionsübertragungen ausgeschlossen werden muss.

In § 20d des AMG wird bei Gewebezubereitungen ebenfalls von einer Erlaubnispflicht nach § 20b Absatz 1 und § 20c Absatz 1 für den Heilpraktiker abgesehen. Es heißt dazu im Gesetz : Einer Erlaubnispflicht ... bedarf nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist und die dort genannten Tätigkeiten mit Ausnahme des Inverkehrbringens ausübt, um das Gewebe oder die Gewebezubereitung persönlich bei ihren Patienten anzuwenden. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

Nach § 25 AMG ist die Beteiligung der Kommissionen D (Homöopathie), E (Phytotherapie) und C (Anthroposophie) bei der Zulassung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen weiterhin vorgesehen.

In § 25 Absatz 6 heißt es : Vor der Entscheidung über die Zulassung eines Arzneimittels, das den Therapierichtungen Phytotherapie, Homöopathie oder Anthroposophie zuzurechnen ist und das nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 unterliegt, ist eine Zulassungskommission zu hören. Die Anhörung erstreckt sich auf den Inhalt der eingereichten Unterlagen, der Sachverständigengutachten, der angeforderten Gutachten, die Stellungnahmen der beigezogenen Sachverständigen, das Prüfungsergebnis und die Gründe, die für die Entscheidung über die Zulassung wesentlich sind, oder die Beurteilung durch die Gegenschverständigen. ...

Das Bundesministerium beruft, ... die Mitglieder der Zulassungskommission unter Berücksichtigung von Vorschlägen der Kammern der Heilberufe, der Fachgesellschaften der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Heilpraktiker sowie der für die Wahrnehmung ihrer Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmer, Patienten und Verbraucher.

In § 38 und § 39 des AMG regelt dieses die Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln sowie in § 39a bis d die Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln.

In § 47 des AMG wird der Vertriebsweg für Arzneimittel geregelt und dabei festzustellen, dass Arzneimittel die Apothekenpflichtig sind, auch nur über

Apotheken abgegeben werden dürfen. Dies betrifft in vielen Fällen auch den Praxisbedarf des Heilpraktikers. Einige Ausnahmen, die das Gesetz definiert sind medizinische Gase, Blutegel und Fliegenlarven, wenn bei diesen die Abgabe an den Heilpraktiker zulässig ist.

Arne Krüger

Stellv. Sprecher der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker