

# **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@ddh-online.de**

---

### **ARZNEIMITTELKOMMISSION AKTUELL ( vom 7. August 2009 )**

Die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker, die im Auftrag der Deutschen Heilpraktikerverbände ( DDH ) arbeitet und eine Stufenplanbeteiligte nach § 63 des Arzneimittelgesetzes ist, hat unter anderem die Aufgabe, die deutschen Heilpraktiker über Risiken in der Arzneimittelanwendung und über rechtliche Änderungen zu informieren.

#### **Eichung von Medizinprodukten**

Das Medizinprodukterecht verlangt, dass seit dem 14. Juni 1998 in Deutschland nur CE-gekennzeichnete Medizinprodukte in den Verkehr gebracht werden dürfen. Dies ist Grundsätzlich beim Kauf von Medizinprodukten für die Praxis zu beachten. Neben der Verpflichtung des Heilpraktikers zum Führen eines Bestandsverzeichnisses an Medizinprodukten, zur Führung eines Medizinproduktebuches sind auch messtechnische Kontrollen vorgeschrieben.

Die messtechnischen Kontrollen dürfen nur von den Eichbehörden oder bei Personen mit einer speziellen Befugnis dafür durchgeführt werden. Zu prüfen sind u.a. Ton- und Sprachaudiometer und Infrarot-Strahlungsthermometer ( einmal jährlich ), Elektrothermometer und Blutdruckmessgeräte ( alle 2 Jahre ).

#### **Ausnahme von der Verschreibungspflicht**

Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 AMG im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat u.a. folgende Empfehlung beschlossen, die allerdings für die Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker von besonderer Bedeutung ist.

Der Ausschuss hat empfohlen, folgende Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht zu entlassen:

Dexamethason zur einmaligen parenteralen Anwendung in wässriger Lösung in Ampullen/Fertigspritzen mit 40 mg Wirkstoff und bis zu maximal 3 Packungseinheiten (entsprechend 120 mg Wirkstoff) für die Notfallbehandlung anaphylaktischer Reaktionen zur Abgabe an Heilpraktiker im Rahmen ihrer Berufsausübung

Epinephrin-Autoinjektoren zur einmaligen Anwendung bei akuten anaphylaktischen Notfällen in Packungsgrößen bis zu einer Packungseinheit zur Abgabe an Heilpraktiker im Rahmen ihrer Berufsausübung.

Sobald das Ergebnisprotokoll der Sitzung wird über die Homepage des BfArM ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)) verfügbar sein wird, wird die AMK dies auch im Homepagebereich der Arzneimittelkommission bei den Deutschen Heilpraktikerverbänden nachzulesen sein ([www.ddh-online.de](http://www.ddh-online.de)).

## **15. Novelle des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz (AMG) wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit einer Bearbeitung unterzogen, und vom Deutschen Bundestag beschlossen. Die 15. Novellierung wurde am 22. Juli 2009 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht. Die vollständige Fassung der Gesetzesänderung ist im Homepagebereich der Arzneimittelkommission bei den Deutschen Heilpraktikerverbänden nachzulesen ([www.ddh-online.de](http://www.ddh-online.de)).

Neben vielen Änderungen die sich regulatorisch mit der Umsetzung von europäischem Recht in das Deutsche Arzneimittelgesetz beschäftigen, ist eine bedeutsame Änderung die Aufnahme der Arzneimittelanwendung in der Praxis in das Arzneimittelgesetz als Herstellung von Arzneimitteln.

In § 13 des Arzneimittelgesetzes, der die Herstellungserlaubnis für Arzneimittel regelt, wird in Absatz 2 eine neue Nr. 2b eingeführt, der folgenden Inhalt hat: „ Einer Erlaubnis nach § 1 bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit sie die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zu, Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden.“

Es wird ein § 20d zu Ausnahmen von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen eingefügt, der folgenden Inhalt hat: „ Einer Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 und § 20c Absatz 1 bedarf nicht eine Person, die Arzt 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. ...“

Damit wird der Heilpraktiker als zur Heilkunde befugte Person im Arzneimittelgesetz aufgeführt und gleichzeitig von der Herstellungserlaubnispflicht freigestellt, wenn diese Arzneimittel ausschließlich zum Zweck der direkten Anwendung beim Patienten hergestellt werden. Dies gilt auch für Blut- und Gewebeanwendungen, wodurch z.B. die Eigenbluttherapie für den Heilpraktiker weiterhin möglich ist. Die genaue Regel der persönlichen Anwendung muss allerdings stets beachtet werden. Es gilt das Prinzip, dass die Herstellung, z.B. in einer Injektionsspritze in einer Hand bleibt und damit jegliche Verwechslungsgefahren ausgeschlossen sind.

Weitere Besonderheiten des novellierten AMG werden zu einem späteren Zeitpunkt ausführlich beschrieben. Sobald das Bundesministerium der Gesundheit eine vollständige Fassung des neuen Gesetzes veröffentlicht wird die AMK die Kollegenschaft informieren.

## **Novelle des Medizinproduktegesetzes**

Das Medizinproduktegesetz (MPG) wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit einer Bearbeitung unterzogen, und vom Deutschen Bundestag beschlossen. Die Novellierung wurde am 31. Juli 2009 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht. Die vollständige Fassung der Gesetzesänderung ist im Homepagebereich der Arzneimittelkommission bei den Deutschen Heilpraktikerverbänden nachzulesen ( [www.ddh-online.de](http://www.ddh-online.de) ).

Neben vielen Änderungen die sich regulatorisch mit der Umsetzung von europäischem Recht in das Deutsche Medizinprodukterecht beschäftigen, ist eine bedeutsame Änderung die Aufnahme von kritischen Nachweisverpflichtungen zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Medizinprodukten, welche evt. für Medizinprodukte im naturheilkundlichen Bereich ein Problem darstellen könnten. Die Arzneimittelkommission wird die praktische Umsetzung prüfen und in Zusammenarbeit mit den Herstellern der Medizinprodukte beobachten und gemeinsame Strategien entwickeln.

Weitere Besonderheiten des novellierten MPG werden zu einem späteren Zeitpunkt ausführlich beschrieben. Sobald das Bundesministerium der Gesundheit eine vollständige Fassung des neuen Gesetzes veröffentlicht wird die AMK die Kollegenschaft informieren.

Arne Krüger  
Stellv. Sprecher der Arzneimittelkommission

### **Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission:**

**Maarweg 10**  
**53123 Bonn**  
**Tel. 0228 / 96 28 99 00**  
**Fax. 0228 / 96 28 99 01**  
**E-Mail : [amk@ddh-online.de](mailto:amk@ddh-online.de)**  
**[www.ddh-online.de/amk](http://www.ddh-online.de/amk)**