

# 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

## Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker zum Entwurf des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) an das Bundesministerium für Gesundheit (112@bmg.bund.de).

Bonn/Berlin, den 12.12.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker nimmt, auch im Namen der Träger- und Kooperationsverbände der Arzneimittelkommission, wie folgt Stellung zum Gesetzesentwurf.

### **§ 6 AMG**

Die Erweiterung des § 6 Arzneimittelgesetz ist grundsätzlich sinnvoll.

Die Ermächtigung des Bundesministeriums nach § 6 Abs. 3 Stoffe, Zubereitungen von Stoffen oder Gegenstände in den Anhang des Gesetzes aufzunehmen, soweit es zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit geboten ist, ist grundsätzlich auch sinnvoll. Das damit verbundene Verbot der Arzneimittelherstellung nach § 6 Abs. 1 ist auch sinnvoll, wenn von den hergestellten Arzneimitteln auch eine Gefahr ausgeht.

### **§ 13 AMG**

In § 13 des AMG wird die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln in der Praxis durch Ärzte und Heilpraktiker geregelt. Die Ergänzung des § 13 im Absatz a durch die Nummer 3 ist sinnvoll, da verschreibungspflichtige Arzneimittel aus Sicht der Arzneimittelkommission in der Praxis von Heilpraktikern nicht hergestellt werden sollten.

### **§ 63j AMG / §67 AMG**

Die Dokumentations- und Meldepflicht der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel der neuartigen Therapien, die bei Patienten angewendet werden (§ 63j), halten wir als Arzneimittelkommission für sinnvoll und im Sinne des Patientenschutzes.

Auch die Anzeige nach § 67 Abs. 9 ist aus Sicht der Arzneimittelkommission ebenfalls sinnvoll, um die Arzneimittelaufsicht in den Stand zu versetzen, ein Risiko ggf. auch einschätzen zu können. Die Ansiedlung bei der Bundesoberbehörde halten ebenfalls für sinnvoll, da es ja in verschiedenen Ländern einzelne Anwendungen geben kann, die so gebündelt werden.

Wir gehen davon aus, dass mit den „neuartigen Therapien“ diese aus § 4 Abs.9 gemeint sind.

Mit freundlichen Grüßen



Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker  
Arne Krüger, stellv. Sprecher