

## Anzeigepflicht für Mischinjektionen

Durch Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle am 23.07.2009 hat sich die Rechtsgrundlage für von Ärzten und Heilpraktikern hergestellte Arzneimittel im Arzneimittelgesetz (AMG) maßgeblich geändert. Bisher konnten zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen Arzneimittel herstellen und persönlich anwenden, soweit dies unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung erfolgte, ohne dass diese Tätigkeiten von den Bestimmungen des AMG erfasst wurden.

Detaillierte Informationen zur 15. AMG-Novelle bitte [hier weiterlesen](#).

Für alle Personen, die bereits am 23. Juli 2009 (auf Grundlage des ehemaligen/alten § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG) Arzneimittel hergestellt und direkt angewendet haben, besteht jetzt eine Übergangsfrist zur formlosen Anzeige der Herstellung dieser Arzneimittel bis zum 1. Februar 2010 (vgl. § 144 Abs. 7 Satz 1 AMG). Sie sind bei der zuständigen Behörde einzureichen. Diese Anzeige gemäß § 67 Abs. 1 AMG kann formlos erfolgen. Sie soll (neben Name und Anschrift) Angaben dazu enthalten, welche Präparategruppen hergestellt werden, z.B.

- Mischung von Injektionslösungen
- Herstellung von Desensibilisierungslösungen
- Behandlung von Eigenblut
- Mischung von Salben

Für Hessen ist die zuständige Behörde das  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Dezernat II 23.2  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt