

Änderung des Arzneimittelgesetzes – Entfall der kleinen Herstellungserlaubnis*

Der Arbeitsausschuss Bluttransfusion informiert

Das 1998 geschaffene Transfusionsgesetz (TFG) sah Erleichterungen für die Eigenblutherstellung vor: § 34 Nr. 5 TFG änderte den § 14 des Arzneimittelgesetzes (AMG), so dass hier der Herstellungsleiter zugleich Kontrollleiter sein konnte. Dies wurde als „kleine Herstellungserlaubnis“ bezeichnet.

Diese Ausnahme galt jedoch nur eingeschränkt für den Bereich einer Krankenhausabteilung oder einer anderen ärztlichen Einrichtung, in deren Verantwortungsbereich z.B. Eigenblutspenden hergestellt, geprüft und angewendet wurden. Die Anwendung musste zwar nicht in der selben Abteilung erfolgen, in der hergestellt und geprüft wurde, aber unter ihrer Verantwortung.

Diese Regelung war seinerzeit notwendig geworden, weil Länderbehörden auch bei der präoperativen Eigenblutherstellung eine Herstellungserlaubnis nach AMG verlangten. Dies folgte aus der wörtlichen Auslegung von § 13 Abs. 1 Satz 3 des AMG. Danach lag und liegt eine Abgabe von Arzneimitteln im Sinne des Satzes 1 dieser Vorschrift vor, wenn die Person, die das Arzneimittel herstellt, eine andere ist als die, die es anwendet. Eine nach wie vor erlaubnisfreie Eigenblutherstellung ist nicht gegeben, wenn innerhalb einer Krankenhausabteilung verschiedene ärztliche Personen Eigenblutzubereitungen herstellen, prüfen und anwenden; dies ist aber die Regel.

Die mit dem TFG intendierte sog. „Kleine Herstellungserlaubnis“ sollte dazu beitragen, dass die bis dahin geübte Praxis nicht aus personellen und organisatorischen Gründen unmöglich wird. Sie rechtfertigte sich zudem aus der bestehenden Praxis und Erfahrung auf diesem Gebiet und auf Grund der Besonderheiten dieser Blutzubereitungen. Andererseits war unter dem Gesichtspunkt der Qualitäts-

sicherung nachvollziehbar, dass auch dieser Bereich der Herstellung von Blut und Blutprodukten in einem Umfang durch das AMG geregelt wird, der sinngemäß auch für homologe Blutzubereitungen gilt. Die auf die oben genannte Regelung abzielende Formulierung, die die sog. „Kleine Herstellungserlaubnis“ bedingte, lautete wörtlich: „Werden ausschließlich autologe Blutzubereitungen hergestellt und geprüft und finden Herstellung, Prüfung und Anwendung im Verantwortungsbereich einer Abteilung eines Krankenhauses oder einer anderen ärztlichen Einrichtung statt, kann der Herstellungsleiter zugleich Kontrollleiter sein.“

Mit dem 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (14. AMG-Novelle) vom 29. August 2005, die der Angleichung an EU-Recht diene, ist eine Änderung eingetreten, die formal zum Entfall der sog. „Kleinen Herstellungserlaubnis“ geführt hat.

In Mitteilungen einzelner Landeskrankenhausesgesellschaften zu dieser AMG-Novelle wird der fälschliche Eindruck erweckt, dass es hierdurch zu einer Verschärfung der Herstellungserlaubnis gekommen sei, was in einer Reihe von Fällen zu Verunsicherungen in den Krankenhäusern bzw. bei den Kollegen geführt hat, die die präoperative Eigenblutspende unter den Bedingungen der sog. „Kleinen Herstellungserlaubnis“ betreiben. Der in diesen Mitteilungen vermittelte Eindruck ist falsch und beruht auf einer offenkundigen Fehlinterpretation der 14. AMG-Novelle.

Zutreffend ist zwar, dass zukünftig keine Möglichkeit mehr besteht, die sog. „Kleine Herstellungserlaubnis“ zu erhalten, doch bedarf es dieser Ausnahmegesetzgebung auch nicht

* Anästh. Intensivmed. 47 (2006) 26 - 30

mehr, da in § 14 (Entscheidung über die Herstellungserlaubnis) in Absatz 2 ausgeführt wird, dass die Erlaubnis nur versagt werden darf, wenn „ein Leiter der Herstellung und ein Leiter Qualitätskontrolle mit ausreichender fachlicher Qualifikation und praktischer Erfahrung nicht vorhanden ist“. Die Anforderungen an diese beiden Funktionen (Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle) sind im Gesetzestext nicht mehr definiert. Daher ist die Ausübung dieser beiden Funktionen nicht mehr an eine spezifische Qualifikation gebunden. Auch eine akademische Ausbildung ist nicht mehr gefordert. Also kann zukünftig auch eine Anästhesie-Pflegekraft „mit ausreichender fachlicher Qualifikation und praktischer Erfahrung“ oder eine Medizinisch-Technische Assistentin diese Funktion ausüben.

Lediglich die sachkundige Person (§ 14 Absatz 1) muss nach § 15 Absatz 1 ein abgeschlossenes Hochschulstudium z. B. der Humanmedizin und nach Absatz 3 Nr. 3 „für autologe Blutzubereitungen eine mindestens 6-monatige transfusionsmedizinische Erfahrung oder eine 1-jährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen“ besitzen. Die sachkundige Person ist alleinverantwortlich für die „Freigabe“ der Eigenblutkonserven. Demzufolge ist auch zukünftig die Eigenblutherstellung unter den Bedingungen möglich, wie sie bisher mit der sog. „Kleinen Herstellungserlaubnis“ möglich war. Im Bedarfsfall muss nur noch eine weitere Person mit ausreichender fachlicher Qualifikation und praktischer Erfahrung benannt werden. De facto ist damit die „Kleine Herstellungserlaubnis“ auf den gesamten Bereich der Arzneimittelherstellung ausgedehnt worden.