

Symposium der GD-Fachgruppe Sicherheitsbewertung und Verkehrsfähigkeit

Zulassungspflicht für Rezepturarzneimittel? Änderungen durch das 14. AMG-Änderungsgesetz und die Rechtsprechung

Rechtsanwalt Markus Ambrosius
Anwaltskanzlei Sträter, Bonn

Nach § 21 Abs. 1 AMG unterliegen Fertigarzneimittel grundsätzlich der Zulassungspflicht. Durch die 14. Novelle des AMG wurde der Fertigarzneimittelbegriff

von der Zulassungspflicht ausnehmen. Dieser Katalog von Ausnahmetatbeständen soll durch das Gewebegesetz zusätzlich erweitert werden.



Es wird anhand der Neuregelungen und der Rechtsprechung gezeigt, dass der Begriff des Rezepturarzneimittels bei der Herstellung außerhalb von Apotheken im Hinblick auf die Zulassungspflicht in vielen Fällen seine Bedeutung verloren hat.

Zudem wird gezeigt, inwiefern die Neuregelungen für die rezepturmäßige Herstellung in Apotheken von Bedeutung sind. Schließlich wird ein Blick auf neu auftauchende Abgrenzungsprobleme geworfen, und die Neuregelungen werden kritisch bewertet.

erheblich ausgedehnt und damit die Zulassungspflicht auf zahlreiche, bislang nicht zulassungspflichtige Produkte erweitert.

Zugleich wurden zahlreiche neue Tatbestände geschaffen, die bestimmte Produkte wieder

