

GD Symposium 8.10.2013 Teil 1:

Vortragsreihe „Magistralrezepturen – Pharmazie, Klinik, regulatorische Aspekte“

# Regulatorische und rechtliche Aspekte zur Zulassungspflicht von Magistralrezepturen

*Dr. Kerstin Stephan,*

*BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn*

Bei Rezepturen, die in der Apotheke hergestellt werden, handelt es sich überwiegend um Arzneimittel.

Daher sind regulatorisch und rechtlich die Maßgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) zu beachten.

Rezepturarzneimittel werden laut Apothekenbetriebsordnung (ApoBetrO) als Arzneimittel definiert, die auf Grund einer Verschreibung hergestellt werden. Dabei muss sich der herstellende Apotheker an die Verschreibung halten und darf nur nach Rücksprache Änderungen vornehmen. Die Herstellung erfolgt nach pharmazeutischen Gesichtspunkten und ist entsprechend zu dokumentieren.

Rezepturarzneimittel unterfallen nicht der Definition für Fertigarzneimittel und sind daher nicht zulassungspflichtig. Ähnliches gilt für Defekturarzneimittel, die zwar im Voraus hergestellt werden und damit die Definition des Fertigarzneimittels erfüllen, gem. § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG jedoch von der Zulassungspflicht freigestellt sind.

Auch hier gilt, dass die Herstellung gem. § 8 ApoBetrO zu dokumentieren ist. Der herstellende Apotheker sollte dabei vorab prüfen, inwieweit das herzustellende Produkt tatsächlich ein Arzneimittel oder beispielweise ein Kosmetikum ist, da die Herstellung derlei Produkte anderen Anforderungen unterliegt.

Unklarheiten bestehen bei der Frage der Zulassungspflicht eines Arzneimittels, also ob dieses der Definition für Fertigarzneimittel entspricht oder ein Rezepturarzneimittel ist. Auch besteht Diskussionsbedarf, ab wann ein Stoff ein Rohstoff ist und wann dieser zum Arzneimittel wird. Letzteres ist insbesondere bei der Einfuhr von Stoffen oder Stoffzubereitungen oder der Abgabe an Dritte interessant. Hier ist die Frage zu klären, inwieweit eine Herstellungs-erlaubnis gem. § 13 AMG oder eine Einfuhrerlaubnis gem. § 72 AMG erforderlich ist.

Insofern sind Abgrenzungskriterien zu definieren, wann eine Zubereitung ein Rohstoff, ein Arzneimittel oder ein Fertigarzneimittel ist.

Laut der aktuellen Gesetzgebung liegt dann ein Arzneimittel und kein Rohstoff vor, wenn eine arzneiliche Zweckbestimmung erkennbar ist und eine andere Verwendung unwahrscheinlich ist. Das Produkt muss zur arzneilichen Verwendung geeignet sein.

Es liegt also bereits dann ein Funktionsarzneimittel vor, wenn dieses ohne wesentliche



Weiterverarbeitung im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2a) AMG wirksam ist (Urteil des bayerischen VGH vom 12.01.2010).

So handelt es sich bei Granulaten, die im Rahmen der traditionellen chinesischen Medizin (TCM) angewendet werden sollen, um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG (Beschluss des bayerischen VGH vom 24.08.2009 und Urteil des BVerwG v. 03.03.2011). Die Einordnung als Arzneimittel steht nicht entgegen, dass die Granulate erst im Zusammenwirken mit anderen Substanzen arzneilichen Zwecken dienen und in der Apotheke noch eine Weiterverarbeitung erfahren. Es kommt darauf an, wie das Produkt unter Berücksichtigung möglicher Werbematerialien und Vertriebsformen nach allgemeiner Verkehrsauffassung von einem durchschnittlich informierten Verbraucher eingeschätzt wird.

Auch Zwischenprodukte sind Arzneimittel, die aber gem. § 4 Abs. 1 AMG klar von der Zulassungspflicht ausgenommen sind.

Durch die Ausweitung des Fertigarzneimittelbegriffs auf die gewerbliche und industrielle Herstellung, ist die Abgrenzung zwischen Arzneimittel (z.B. Zwischenprodukt oder Rezepturarzneimittel) und zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel komplexer geworden. Dabei ist die Frage der wesentlichen Herstellungsschritte ausschlaggebend. So ist ein Arzneimittel als zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel einzustufen, wenn es verwendungsfertig ist und alle wesentlichen Herstellungsschritte bereits durchgeführt wurden.

