



Regierung von Oberfranken, Postfach 110165, 95420 Bayreuth

Herrn
Mario Brzosk
Schweninger Straße 2
92342 Freystadt

55.2-2677-1-225
Steffi Theuergarten
0921 604 - 1937
0921 604 - 4938
K 159

Steffi.Theuergarten@reg-ofr.bayern.de

08.11.2019

Ihr Zeichen
Datum Ihrer Nachricht

Unser Zeichen
Ansprechpartner
Telefon
Telefax
Zimmer
E-Mail

Datum

**Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMG);
Anhörung gemäß Art. 28 Abs.1 BayVwVfG;
Ihre Anzeige zur erlaubnisfreien Arzneimittelherstellung bezüglich
Eigenblut**

Anlage: 1 Rücksendeformular

Sehr geehrter Herr Brzosk,

in der Vergangenheit haben Sie eine erlaubnisfreie Arzneimittelherstellung nach § 13 Abs. 2b AMG in Ihren Praxisräumen angezeigt.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass sich die Rechtslage zur erlaubnisfreien Herstellung im Rahmen von **Eigenblutbehandlungen** mit Inkrafttreten des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) am 16. August 2019 geändert hat. Gemäß der neu eingeführten Ziffer 3 des § 13 Abs. 2b AMG ist Heilpraktikern **die Herstellung verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Herstellungserlaubnis nunmehr verboten.**

Zu den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gehören gem. §§ 1, 5 AMVV iVm Anlage 1 "Blutzubereitungen humanen Ursprungs zur arzneilichen Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper". Hierunter fallen auch Eigenblutprodukte.

Von der Verschreibungspflicht sind lediglich Arzneimittel ausgenommen, die aus den in der Anlage 1 zur AMVV genannten Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik, insbesondere nach

Dienstgebäude
Ludwigstraße 20, 95444 Bayreuth

Telefon 0921 604-0
Telefax 0921 604-1258
E-Mail poststelle@reg-ofr.bayern.de
www.regierung.oberfranken.bayern.de

Besuchszeiten
Mo-Do 08:00 – 12:00 Uhr
13:00 – 15:30 Uhr
Fr 08:00 – 12:00 Uhr
oder nach Vereinbarung

StOK Bayern in Landshut
IBAN: DE04 7500 0000 0074 3015 1
BIC: MARKDEF1750
Deutsche Bundesbank Regensburg



den Regeln des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind oder die aus Mischungen solcher Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bestehen, wenn die Endkonzentration dieser Arzneimittel im Fertigprodukt die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt. (§ 5 AMVV). Diese Ausnahmeregelung bezieht sich jedoch nur auf homöopathische Behandlungsformen.

Eine Reinjektion von Eigenblut, ggf. unter Zusatz weiterer Arzneimittel, unter Zugabe von Sauerstoff / Ozon, nach Bestrahlung mit UV-Licht usw. ist dem Heilpraktiker nach nunmehr ausdrücklicher gesetzlicher Verbotung nicht mehr erlaubnisfrei möglich. Ebenfalls ist die Reinjektion von unbehandeltem (nativem) Eigenblut gem. §§ 26 TFG i. V. m. § 4 Abs. 26 AMG für Heilpraktiker nicht erlaubnisfrei möglich.

Ein Verstoß hiergegen ist strafbar gem. § 96 Nr. 4 AMG.

Die Fortsetzung bzw. die Aufnahme der genannten Herstellungstätigkeiten ist insoweit unzulässig und daher zu unterlassen.

Unter Hinweis auf Ihre Mitwirkungspflicht des § 66 Abs. 1 AMG bitten wir Sie, das beiliegende Rücksendeformular ausgefüllt per Fax oder Post **bis zum 29. November 2019** an uns zurückzusenden. Bitte sorgen Sie ggf. auch für eine notwendige Anpassung von Werbemaßnahmen zu dieser Behandlungsform (beispielsweise im Internet, auf Flyern, Praxisschild, Visitenkarten usw.).

Sofern Sie die Voraussetzungen hierfür erfüllen, könnte alternativ eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG beantragt werden.

Mit freundlichen Grüßen

gez.
Theuergarten
Regierungsamtfrau