

EFG-Votum V06005	Auslegung des § 28 TFG im Hinblick auf ho- möopathische Eigenblutprodukte	Seite 1 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Schlüsselwörter	Homöopathische Eigenblutprodukte	
Querverweise, Bezug	TOP B5a der 153. Sitzung der AG AATB (02/2015) TOP B1 der 37. Sitzung der EFG 06 (04/2016) § 28 TFG; § 4 Abs. 26 AMG	
erstellt von	EFG 06	
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Annett Zielosko, Vorsitzende AG AATB	19.12.2016
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich Dr. Birgit Straubinger, Vorsitzende AG TT	- entfällt -

EFG-Votum V06005	Auslegung des § 28 TFG im Hinblick auf homöopathische Eigenblutprodukte	Seite 1 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Fragestellung / Erläuterung

Gemäß § 28 TFG findet das Transfusionsgesetz keine Anwendung auf homöopathische Eigenblutprodukte. Wie sind diese definiert? Nach § 4 Abs. 26 AMG ist ein homöopathisches Arzneimittel ein Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziellen gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist.

Eine Vielzahl der Eigenblutprodukte, die von Ärztinnen / Ärzten und Heilpraktikerinnen / Heilpraktikern im Rahmen der erlaubnisfreien Herstellung von Blutzubereitungen gemäß des § 13 Abs. 2b AMG den Landesbehörden nach § 67 AMG angezeigt worden sind, entspricht nicht der Definition des § 4 Abs. 26 AMG.

Beispiele:

- Homöopathische Arzneimittel, denen Eigenblut hinzugefügt wird
- Unverändert der Patientin / dem Patienten zurückgegebenes Eigenblut
- Mit Sauerstoff oder Ozon angereichertes Eigenblut

Findet für derartige Arzneimittel die Ausnahmegvorschrift des § 28 TFG Anwendung?

2 Ergebnis

Die Ausnahmegvorschrift des § 28 TFG findet auf Eigenblutprodukte Anwendung, die unter die Definition des § 4 Abs. 26 AMG fallen.

Auf Eigenblutprodukte, die nicht unter die Definition des homöopathischen Arzneimittels nach § 4 Abs. 26 AMG fallen, findet das Transfusionsgesetz hingegen Anwendung.

Dies hat zur Folge, dass eine Herstellung gem. § 7 TFG nur durch Ärztinnen / Ärzte (aber z. B. nicht durch Heilpraktikerinnen / Heilpraktiker) möglich ist.