



<b>EFG-Votum V06003</b>	<b>Ärztliche Person – Definition Spendeeinrichtung</b>	Seite 1 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Schlüsselwörter</b>	Erlaubnisfreie Herstellung nach § 13 Abs. 2b AMG, Spendeeinrichtung nach § 2 TFG, Entnahme von Blut zur Herstellung von Arzneimitteln	
<b>Querverweise, Bezug</b>	TOP B5a der 153. Sitzung der AG AATB (02/2015) TOP B1 der 37. Sitzung der EFG 06 (04/2016)	
<b>erstellt von</b>	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 -

<b>EFG-Votum V06003</b>	<b>Ärztliche Person – Definition Spendeeinrichtung</b>	<b>Seite 1 von 2</b>
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

## 1 Fragestellung / Erläuterung

Ist eine ärztliche Person, die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einer bestimmten Patientin / einem bestimmten Patienten unter Inanspruchnahme der Regelung des § 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz (AMG) erlaubnisfrei herstellt und der Patientin / dem Patienten als Ausgangsstoff für die Arzneimittelherstellung Vollblut entnimmt, als Spendeeinrichtung im Sinne des § 2 Nr. 2 TFG anzusehen?

Im AMG wird ausdrücklich zwischen Personen, Betrieben und Einrichtungen unterschieden, zum Beispiel im § 64 Abs. 1 Sätze 1 und 4.

Im TFG findet sich eine solche Differenzierung nicht.

Der Arbeitskreis Blut des Bundesministeriums für Gesundheit als Expertengremium nach § 23 TFG hat in seiner Stellungnahme S 14 zur erlaubnisfreien Gewinnung und Anwendung von Blut im Rahmen der Maschinellen Autotransfusion dargelegt, dass die Begriffsbestimmung „Spendeeinrichtung“ nicht erfüllt ist, da eine natürliche Person keine Einrichtung im Sinne des Transfusionsgesetzes ist.

Es wird vorausgesetzt, dass die Unterscheidung von Personen und Einrichtungen auch beim TFG anzuwenden ist.

Folglich ist eine natürliche Person keine Einrichtung im Sinne von § 2 Nr. 2 TFG.

## 2 Ergebnis

Eine ärztliche Person, die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einer bestimmten Patientin / einem bestimmten Patienten unter Inanspruchnahme der Regelung des § 13 Abs. 2b AMG erlaubnisfrei herstellt und der Patientin / dem Patienten als Ausgangsstoff für die Arzneimittelherstellung Vollblut entnimmt, ist keine Spendeeinrichtung im Sinne von § 2 Nr. 2 TFG.

Aus diesem Grund finden die in § 4 TFG genannten Anforderungen an Spendeeinrichtungen keine Anwendung auf die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln nach § 13 Abs. 2b AMG.