



EFG-Votum V06006	Anwendbarkeit des § 13 (2b) AMG durch Zahnärztinnen / Zahnärzte	Seite 1 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Schlüsselwörter	erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln	
Querverweise, Bezug	TOP B5a der 153. Sitzung der AG AATB (02/2015) TOP B1 der 37. Sitzung der EFG 06 (04/2016) § 13 (2b) 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 V06006	Anwendbarkeit des § 13 (2b) AMG durch Zahnärztinnen / Zahnärzte	Seite 1 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Fragestellung / Erläuterung

Die zuständigen Landesbehörden erhalten im Rahmen der Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 2 AMG i. V. m. § 13 Abs. 2b AMG Anzeigen von Zahnärztinnen / Zahnärzten, die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln aus Blut betreffend. Somit nehmen auch Zahnärztinnen / Zahnärzte die Ausnahme von der Pflicht zu einer Erlaubnis zum Herstellen von Arzneimitteln für ihren Berufsstand in Anspruch. Die Benennung des Personenkreises, der keiner Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln bedarf, beschränkt sich auf Ärztinnen / Ärzte und andere Personen, die zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt sind, und führt die Gruppe der Zahnärztinnen / Zahnärzte nicht auf.

Im Kommentarwerk von Kloesel / Cyran zum Arzneimittelgesetz § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG, Anmerkung 69, sind Ärztinnen / Ärzte Humanmedizinerinnen / Humanmediziner beliebiger Fachrichtungen. Dazu gehören nicht die Zahnärztinnen / Zahnärzte. Hätte sich die Intention des Gesetzgebers auf beide Berufsgruppen gerichtet, wäre die Benennung, wie in anderen Paragraphen dieses Gesetzes, erfolgt.

- Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde:

§ 1 Abs. 7: Ausübung des zahnärztlichen Berufs ist die Ausübung der Zahnheilkunde unter der Berufsbezeichnung „Zahnarzt“ oder „Zahnärztin“.

- Bundesärzteordnung:

§ 2 Abs. 5: Ausübung des ärztlichen Berufs ist die Ausübung der Heilkunde unter der Berufsbezeichnung "Arzt" oder "Ärztin".

- Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung:

§ 1 Abs. 1 und 2: Wer die Heilkunde, ohne als Arzt bestellt zu sein, ausüben will, bedarf dazu der Erlaubnis. Ausübung der Heilkunde im Sinne dieses Gesetzes ist jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienste von anderen ausgeübt wird.

Die Behörden können auch nicht von einem redaktionellen Fehler bezüglich der Berufsbezeichnung Zahnärztin / Zahnarzt ausgehen. In einer vergleichbaren Situation wurde im Rahmen des 12. Änderungsgesetzes die Definition Großhandel im Hinblick auf die eingeführte Erlaubnispflicht nach § 52a AMG eingebracht. Der Gesetzgeber vergaß dabei, die Berufsgruppe der Zahnärztinnen / Zahnärzte im § 4 Abs. 22 AMG mit aufzunehmen. Diesen Sachverhalt klärte er umgehend im Rahmen des 14. Änderungsgesetzes (amtliche Begründung: „Die in den Absätzen [...] 22 neu aufgenommenen oder ergänzten Begriffsbestimmungen sind in Anpassung an europäisches Recht und zur Präzisierung im Hinblick auf Erfahrungen aus der Vollzugspraxis erforderlich.“).

Diese Ergänzung wurde im § 13 Abs. 2b AMG nicht vorgenommen. Somit muss in der Vollzugspraxis davon ausgegangen werden, dass die fehlende Benennung der Berufsgruppe der Zahnärztinnen / Zahnärzte kein redaktionelles Versehen ist.

EFG-Votum V06006	Anwendbarkeit des § 13 (2b) AMG durch Zahnärztinnen / Zahnärzte	Seite 1 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

2 Ergebnis

Ärztinnen / Ärzte, Zahnärztinnen / Zahnärzte und „sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugte Personen“ sind rechtlich nicht gleichzusetzen und stellen eigenständige Berufsgruppen dar.

Nach dem Wortlaut des Arzneimittelgesetzes sind somit Zahnärztinnen / Zahnärzte von der Ausnahme nach § 13 Abs. 2b AMG nicht erfasst. Folglich ist eine erlaubnisfreie Herstellung durch Zahnärztinnen / Zahnärzte nicht möglich.