



<b>EFG-Votum V1200102</b>	<b>Anforderungen an die Herstellung radioaktiver Arzneimittel unter Inanspruchnahme des § 13 Abs. 2b AMG</b>	Seite 1 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

<b>Schlüsselwörter</b>	radioaktive Arzneimittel, Inanspruchnahme des § 13 Abs. 2b AMG, GMP- und sonstige Anforderungen	
<b>Querverweise, Bezug</b>	Protokoll der 7. Sitzung der EFG 12 (16.03.2016)	
<b>erstellt von</b>	EFG 12	08.08.2016
beschlossen	Humanarzneimittelbereich  Dr. Annett Zielosko, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich  Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich  Dr. Andreas Tyrpe, Vorsitzender AG TT	- entfällt -

<b>EFG-Votum V1200102</b>	<b>Anforderungen an die Herstellung radioaktiver Arzneimittel unter Inanspruchnahme des § 13 Abs. 2b AMG</b>	Seite 1 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

**Unter welchen Voraussetzungen ist eine Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln unter Inanspruchnahme des § 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz (AMG) möglich? Welche GMP-Anforderungen gelten in diesen Fällen?**

Voraussetzung für die Inanspruchnahme von § 13 Abs. 2b AMG ist in jedem Falle der Nachweis, dass die anwendende Ärztin / der anwendende Arzt ihre / seine unmittelbare fachliche Verantwortung wahrnimmt. Hierzu müssen entsprechende Vereinbarungen mit dem ausführenden Personal vorhanden sein, aus denen Weisungsbefugnis und Informationsverpflichtung hervorgehen. Eine nachvollziehbare Dokumentation der Anwendung ist als weitere Bedingung für die Prüfung der Voraussetzungen erforderlich.

Die Vorschrift des § 13 Abs. 2b AMG bestimmt, dass die betreffenden Arzneimittel „zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden“. Eine Anwendung von § 13 Abs. 2b AMG (i. d. geltenden Fassung) scheidet in „auswärtigen Betrieben“ daher aus, falls eine Arzneimittelcharge für die Anwendung durch mehrere Ärztinnen / Ärzte gleichzeitig hergestellt wird und eine patientenkonkrete Aufteilung erst durch abschließende Portionierung erfolgt.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln unter Inanspruchnahme von § 13 Abs. 2b AMG gilt das AMG. Besonders zu beachten sind §§ 8 Abs. 1 Nr. 1 und 69 Abs. 1 Nr. 2 AMG. Gemäß der zuletzt genannten Vorschrift können die zuständigen Behörden die Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln untersagen, wenn die anerkannten pharmazeutischen Regeln bei der Herstellung und der Qualitätskontrolle nicht eingehalten werden.

Hierunter sind insbesondere die einschlägigen Monografien des Europäischen Arzneibuches zu verstehen. Die Monografie 5.1.1 des Europäischen Arzneibuches setzt die Einhaltung der GMP-Richtlinien, insbesondere hinsichtlich Personal, Räumlichkeiten, Produktionsausrüstung, validen Herstellungsverfahren, Monitoring und Inprozesskontrollen voraus. Die Monografie 5.19 „Extemporaneous Preparation of Radiopharmaceuticals“ des Europäischen Arzneibuchs hat empfehlenden Charakter für die Herstellung durch Ärztinnen und Ärzte. Einschlägige GMP-Kriterien sind insbesondere die Anhänge 1 und 3 zum Leitfaden der Guten Herstellungspraxis Teil I. Auf Basis eines Qualitätsrisikomanagements können ggf. auch die einschlägigen Regelungen des Dokumentes „PE 010-4 PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments“ (<https://www.picscheme.org/layout/document.php?id=156>) zur Anwendung kommen.