

Arzneimittel & Medizinprodukte



Bericht 201. LLV
6./7. Mai 2023

Themen Arzneimittel/Medizinprodukte

- Diverse Anfragen der Kollegenschaft
- Herstellung Arzneimittel in der Praxis
- Besonderes Thema verschreibungspflichtige Arzneimittel, z.B. Blut/Arzneimittelherstellung
- Lobbyregister DDH/AMK
- HAB Sitzung
- Stufenplansitzung
- Kommission D Sitzung



Arzneimittel / Herstellung

- Was ist wenn Patient mit AM kommt, welches vom Arzt verschrieben wurde
- Bei Herstellung eindeutig verboten
- Bei Anwendung Haftungsrisiko
- Zusammenarbeit Arzt/Heilpraktiker



Bericht VP Krüger LLV 6./7. Mai 2023 / Seite 3



Eigenblut / Herstellung D4

- Immer wieder Frage der Herstellung Eigenblut D4
- Immer wieder Info zu Hygieneplan und Beachtung der Regel AG AATB (Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-Transfusions- und Betäubungsmittel der Bundesländer)
- Website AMK



Bericht VP Krüger LLV 6./7. Mai 2023 / Seite 4



Info Website der AMK

- <http://amk-heilpraktiker.info/wp-content/uploads/2018/08/Information-Parenteralia-AMK-05-08-20181.pdf>
- <http://amk-heilpraktiker.info/wp-content/uploads/2018/08/Auslegungshilfe-Parenteralia1.pdf>
- http://amk-heilpraktiker.info/wp-content/uploads/2018/08/Checkliste-zur-Risikobewertung_13.2b_10-02-20181.pdf



Bericht VP Krüger LLV 6./7. Mai 2023 / Seite 5



Homöopathie Tiere

- Anfragen zu Homöopathika bei Tieren, Erläuterung der Rechtslage
- Umwidmung registrierter Humanhomöopathika nur durch Tierarzt
- Bei Nichtlebensmitteltieren ist die Einschränkung höchststrichterlich aufgehoben
- Gilt nur für registrierte Humanhomöopathika
- Bei Lebensmitteltieren NICHT AUFGEHOBEN



Bericht VP Krüger LLV 6./7. Mai 2023 / Seite 6



Themen

- Anfrage Zeitschrift Naturheilpraxis nach Artikel aus der Arzneimittelkommission
- Anfragen zum Arzneimittelimport aus England (nur über Apotheken mit Rezept vom Arzt)
- Anfragen zum Urteil Eigenblut aus Bayern, gilt nur die betroffenen Kolleg*innen



Bericht VP Krüger LLV 6./7. Mai 2023 / Seite 7



Themen

- Aktualisierung Eintrag im Lobbyregister Bundestag ist jährlich notwendig
- Aktualisierung DDH/AMK für 2023-2024 ist erfolgt
- Sitzung Komm D Online
- Arne Krüger ist stellv. Vorsitzender
- Beratung / Abstimmung Zulassungen



Bericht VP Krüger LLV 6./7. Mai 2023 / Seite 8



Homöopathisches Arzneibuch

- Sitzung via Webex-Onlinemeeting
- Stand der Arbeiten am Arzneibuch
- DAB, Ph. Eur., Bearbeitungsstau in den deutschen und europäischen Ausschüssen
- Bericht Ausschuss Analytik
- Bericht Ausschuss Herstellungsregeln
- Neue Monographien z.B. Aranea diadema
- Revidierte Monographien z.B. Aethusa
- Revidierte Reagenzien



Bericht VP Krüger LLV 6./7. Mai 2023 / Seite 9



Themen

- Routinesitzung / Stufenplan / Hybrid
- Berichte Arzneimittelfälschungen
- Berichte Impfstoffe

- Kongress Dresden
- Berufspolitische Gespräche und
- Berufspolitischer Bericht



Bericht VP Krüger LLV 6./7. Mai 2023 / Seite 10



Inspektionen BAWÜ

- Inspektionen Arzneimittelaufsicht in BAWÜ in den Praxen
- Beratung der Kollegen
- Hygieneplan / QM der Arzneimittelherstellung
- Herstellungsregeln, z.B. HAB / Ph.Eur.
- Beachtung Regeln Aufsichtsbehörden



Bericht VP Krüger LLV 6./7. Mai 2023 / Seite 11



EU Pharmastrategie

- Legislativvorschlag zur Revision des EU-Arzneimittelrechts der Europäischen Kommission
- Wird derzeit geprüft
- Anfrage BMG um Stellungnahme



Bericht VP Krüger LLV 6./7. Mai 2023 / Seite 12

