

Gelbe Erläuterungsbücher

Arzneimittelgesetz: AMG

Kommentar

von

Dr. Wolfgang A. Rehm, Dr. Kai Greve

4. Auflage

Arzneimittelgesetz: AMG – Rehm / Greve

schnell und portofrei erhältlich bei beck-shop.de DIE FACHBUCHHANDLUNG

Thematische Gliederung:

Lebens- und Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht



Verlag C.H. Beck München 2014

Verlag C.H. Beck im Internet:

www.beck.de

ISBN 978 3 406 61078 3

Technik. Dieser wird konkretisiert in der AMWHV, den GMP-Guidelines und den entsprechenden öffentlichen Leitlinien unter Einschluss der Arzneimittelprüfrichtlinien (vgl. K. Feiden, Arzneimittelprüfrichtlinien). Der Hersteller hat seinen Herstellungsbetrieb an die technische Fortentwicklung laufend anzupassen. Bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sind weiterhin die Bestimmungen des 2. Abschnittes des TFG zu beachten. Die in den Versagungskatalog einbezogenen Bestimmungen des TFG betreffen die Qualität und Sicherheit der Entnahme sowie die Herstellung. Die Einhaltung der Bestimmungen ist im Antrag auf Erteilung der Erlaubnis nachzuweisen. Fraglich ist, ob Nr. 6a auch eine konkrete Überprüfung der fachlichen Kenntnisse des Herstellungs- und Kontrollleiters zulässt, da bei tatsächlich nicht ausreichender Kenntnis dieser vom Hersteller eingesetzten Personen, der Hersteller nicht gewährleisten kann, dass die Herstellung und Prüfung der Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt (so Kloesel/Cyran, § 14 Anm. 22). § 14 folgt Art. 14 RiL 2001/83/EG. Dieser unterscheidet wie § 14 zwischen den personellen, sachlichen und räumlichen Voraussetzungen, die vom Hersteller zu erfüllen sind, um die Herstellungserlaubnis erlangen zu können. Die personellen Voraussetzungen aber sind in § 14 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 i. V. m. § 15 für die sachkundige Person abschließend geregelt. Die nach § 15 nachgewiesene Sachkenntnis der vom Hersteller eingesetzten Person kann nicht über Nr. 6a wiederum in Zweifel gezogen werden. Wohl kann eine nachgewiesene, nicht ausreichende Fachkenntnis und ein hierdurch bedingtes Fehlverhalten der betroffenen Person deren Unzuverlässigkeit belegen. Für den Herstellungs- und Kontrollleiter gilt § 2 AMWHV. Ihre ausreichende Qualifikation ist entsprechend zu belegen. Ihr Fehlen führt zu einem Versagungsgrund. Nr. 6a bezieht sich neben der sicherzustellenden sachlichen und räumlichen Ausstattung des Herstellungsbetriebes insbesondere auf die vom Hersteller vorgegebenen organisatorischen Abläufe, welche eine ordnungsgemäße Herstellung und Prüfung der Arzneimittel gewährleisten müssen.

II. Personalunion (Abs. 2a)

Die Leitung der Herstellung und die Leitung der Qualitätskontrolle müssen voneinander unabhängig sein. Die Aufgabe des Herstellungs- und Kontrollleiters konnte bis zur 14. AMG-Novelle ferner in Personalunion mit der Stellung des Vertriebsleiters wahrgenommen werden, wenn die Herstellungserlaubnis sich nur auf das **Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen** von Arzneimitteln bezog oder das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen, oder aber, wenn die Voraussetzungen des Abs. 2a vorlagen. Zum Umfüllen von Arzneimitteln gehört auch das Abfüllen, wie sich aus § 4 Abs. 14 ergibt. Die entsprechende Personalunion war nur in Betrieben zulässig, die sich auf die Vornahme der vorstehend wiedergegebenen Herstellungshandlungen beschränken. Kamen später weitere Herstellungshandlungen hinzu, ist die Personalunion aufzuheben und es sind entsprechend getrennt ein Herstellungs- sowie ein Kontrollleiter zu benennen. Diese Ausnahmebestimmung wurde abgeschafft. In den Betrieben sind nunmehr ein Leiter der Herstellung und ein Leiter der Qualitätskontrolle erforderlich, abgesehen von den nachfolgend dargestellten Ausnahmen. Bei der Herstellung von **Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen** ist eine Personalunion statthaft. Eine Personalunion war auch bei der Herstellung von **Transfusionsprodukten** vorgesehen. Die nach dem TFG leitende ärztliche Person konnte zugleich Herstellungs- oder Kontrollleiter sein. Bei der Herstellung autologer Blutzubereitungen konnten die Positionen des Herstellungs- und Kontrollleiters von einer Person ausgeübt werden, allerdings nur dann, wenn die Herstellung, Prüfung und Anwendung in einer Krankenhausabteilung oder einer anderen ärztlichen Einrichtung stattfinden. Diese Ausnahmeregelung wurde ebenso abgeschafft. In Fällen, in denen eine etablierte Blutspendeinrichtung mit

11

einem Krankenhaus kooperiert, um dort die Eigenblutentnahme durchführen zu lassen, während die anderen Herstellungsschritte in der Spendeinrichtung erfolgen, benötigt das Krankenhaus keine Herstellungserlaubnis. Die der Spendeinrichtung genügt. **Abs. 2 a** bestimmt, dass die leitende örtliche Person nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 TFG zugleich die sachkundige Person sein kann.

III. Gewinnung, Abfüllen von Heilwasser, Bademoore (Abs. 3 a. F.)

- 12 Erleichterungen galten nach altem Recht für Betriebe, die ausschließlich Heilwasser sowie Bademoore gewinnen, abfüllen oder kennzeichnen, sowie für Betriebe, die sich mit den übrigen in Abs. 3 a. F. aufgeführten Tätigkeiten befassen. Auch hier reichte eine Person aus, welche die Aufgaben des Herstellungs-, Kontroll- und Vertriebsleiters in Personalunion ausübte. Bei Heilpflanzen beginnt das Gewinnen mit ihrem Zerkleinern. Der Anbau und die Ernte fallen noch nicht unter das Gewinnen. Sie sind somit nicht erlaubnispflichtig. Dienen Pflanzen sowohl Ernährungs- als auch Heilzwecken, beginnt das Gewinnen erst in dem Betrieb, der die Verarbeitung mit einer arzneilichen Zweckbestimmung vornimmt. Diese Bestimmung wurde aufgehoben. Es ist damit ebenso ein Herstellungs- und Kontrollleiter erforderlich.

IV. Arzneimittelprüfung (Abs. 4)

- 13 Abs. 4 wurde zuletzt durch das Gewebegesetz neugefasst. Schon zuvor durfte die **Arzneimittelprüfung** teilweise auch außerhalb des Herstellerbetriebs in dessen Auftrag durchgeführt werden. Ist dies beabsichtigt, muss ein entsprechender Hinweis in den Antrag auf Erteilung der Herstellungserlaubnis aufgenommen werden, da diese gemäß § 16 dann eine entsprechende Einschränkung erfahren wird. Der Prüfbetrieb muss über die notwendigen Räume und das ausreichend qualifizierte Personal verfügen, um die Prüfung durchführen zu können. Eine gänzliche Verlagerung der Arzneimittelprüfung durch den Hersteller auf das beauftragte Unternehmen wird – wie sich aus dem Wort teilweise ergibt – nicht zulässig sein. Die üblichen Routinekontrollen, insbesondere die Inprozesskontrollen, sind beim Hersteller selbst durchzuführen. Im Regelfall werden lediglich umfangreiche Spezialprüfungen auf ein beauftragtes Unternehmen delegiert werden können. Der Kontrollleiter muss die Möglichkeit haben, auch die Auftragsprüfung zu überwachen. Der Behörde, welche über die Erteilung der Herstellungserlaubnis zu entscheiden hat, ist gegebenenfalls nachzuweisen, dass der Kontrollleiter auch die Befugnis und die tatsächliche Möglichkeit einer entsprechenden Ausübung seiner Überwachungstätigkeit hat. Zwischen dem Auftraggeber und dem beauftragten Unternehmen ist insofern ein Werkvertrag abzuschließen, in dem die Einzelheiten festzulegen sind. Die für die Erteilung der Herstellungserlaubnis zuständige Behörde kann sich diesen Vertrag nach § 66 vorlegen lassen. In Ergänzung dieser bisher vorgesehenen Regelung, die in beschränktem Umfang eine Ausgliederung von Herstellungshandlungen zulässt, enthält Abs. 4 weitere Ausnahmebestimmungen. Danach können **Prüfartzneimittel**, die zur Durchführung einer klinischen Prüfung am Menschen bestimmt sind, in einer beauftragten Apotheke hergestellt werden. Apotheken sind organisatorisch und personell entsprechend ausgestattet, um entsprechende Herstellungshandlungen vorzunehmen. Für die jeweils benötigte technische Ausstattung hat der Apotheker Sorge zu tragen. Die weitere Ausnahmeregelung in **Nr. 2** dient ebenso wie Nr. 1 einer Erleichterung von Herstellungshandlungen im Zuge einer klinischen Prüfung, die allerdings mit dem Prüfplan in Einklang stehen müssen. **Nr. 4** betrifft die Auslagerung der Gewinnung von Stoffen menschlicher

Herkunft (zur Erlaubnispflicht allgemein vgl. § 13 Rn. 1), die bei der Arzneimittelherstellung Verwendung finden sollen. Hier benötigt der beauftragte Betrieb oder die Einrichtung die entsprechende personelle und sachliche Ausstattung sowie Erlaubnisse zur Vornahme der entsprechenden Herstellungshandlungen, sodass durch die entsprechende Auslagerung eine Sicherheitslücke nicht entsteht. Allerdings wird der Hersteller, der auf die Zulieferung entsprechender Ausgangsstoffe zurückgreift, sich im Rahmen der Weiterverarbeitung von der ordnungsgemäßen Qualität zu überzeugen haben. Der Abschluss eines entsprechenden Herstellungsvertrages, der auch die vorzunehmende Qualitätskontrolle sowie Verantwortungsabgrenzung regelt, ist erforderlich. Nr. 4 ermöglicht die Kooperation zwischen erfahrenen Arzneimittelherstellern und z. B. Kliniken und Arztpraxen.

V. Beanstandungen, Rechtsbehelfe (Abs. 5)

1. Beanstandungen

Bei Beanstandungen der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen zur Erteilung der Herstellungserlaubnis ist diesem zunächst Gelegenheit zu geben, die Mängel seines Antrags zu beheben. Hierzu ist ihm eine angemessene Frist einzuräumen. Erst bei fruchtlosem Verstreichen dieser Frist darf die Erlaubnis versagt werden. Auf begründeten Antrag ist eine dem Antragsteller gesetzte Frist gegebenenfalls zu verlängern. Die Behörde entscheidet hierüber nach pflichtgemäßem Ermessen. Eine Behebung von der Behörde monierter Mängel kann gegebenenfalls jedoch auch noch im Widerspruchsverfahren erfolgen und die Behörde in die Lage versetzen, dem Widerspruch abzuweichen. Die in Abs. 5 genannte Frist hat insofern keinen Ausschlusscharakter. Sie hemmt jedoch die von der Behörde nach § 17 Abs. 1 zu beachtende Bearbeitungsfrist (§ 17 Abs. 3).

2. Rechtsbehelfe

Die **Versagung** der Herstellungserlaubnis ist ein mit dem **Rechtsmittel** des Widerspruchs anfechtbarer Verwaltungsakt. Hilft die Behörde dem Widerspruch nicht ab, kann der Antragsteller im Wege der Verpflichtungsklage vor dem örtlich zuständigen Verwaltungsgericht auf Erteilung der beantragten Erlaubnis klagen. Im Fall der Fristüberschreitung nach § 17 Abs. 3 kommt bei Vorliegen der Erteilungsvoraussetzungen im Übrigen auch die Erhebung einer Untätigkeitsklage (§ 75 VwGO) in Betracht.

VI. Betäubungsmittel

Für die Herstellung von **Betäubungsmitteln** benötigt der Hersteller zusätzlich zur Herstellungserlaubnis nach dem AMG eine Erlaubnis nach § 3 BtMG. In diesem Fall sind neben den Versagungsgründen des § 14 auch die in § 5 BtMG aufgeführten zu beachten.

§ 15 Sachkenntnis

(1) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als sachkundige Person nach § 14 wird erbracht durch

1. die Approbation als Apotheker oder
2. das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung

sowie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der qualitativen und quantitativen Analyse sowie sonstiger Qualitätsprüfungen von Arzneimitteln.

(2) ¹In den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2 muss der zuständigen Behörde nachgewiesen werden, dass das Hochschulstudium theoretischen und praktischen Unterricht in mindestens folgenden Grundfächern umfasst hat und hierin ausreichende Kenntnisse vorhanden sind:

- Experimentelle Physik
- Allgemeine und anorganische Chemie
- Organische Chemie
- Analytische Chemie
- Pharmazeutische Chemie
- Biochemie
- Physiologie
- Mikrobiologie
- Pharmakologie
- Pharmazeutische Technologie
- Toxikologie
- Pharmazeutische Biologie.

²Der theoretische und praktische Unterricht und die ausreichenden Kenntnisse können an einer Hochschule auch nach abgeschlossenem Hochschulstudium im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 erworben und durch Prüfung nachgewiesen werden.

(3) ¹Für die Herstellung und Prüfung von Blutzubereitungen, Sera menschlichen oder tierischen Ursprungs, Impfstoffen, Allergenen, Testsera und Testantigenen findet Absatz 2 keine Anwendung. ²An Stelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 muss eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Serologie oder medizinischen Mikrobiologie nachgewiesen werden. ³Abweichend von Satz 2 müssen anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1

1. für Blutzubereitungen aus Blutplasma zur Fraktionierung eine mindestens dreijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung in plasmaverarbeitenden Betrieben mit Herstellungserlaubnis und zusätzlich eine mindestens sechsmonatige Erfahrung in der Transfusionsmedizin oder der medizinischen Mikrobiologie, Virologie, Hygiene oder Analytik,
2. für Blutzubereitungen aus Blutzellen, Zubereitungen aus Frischplasma sowie für Wirkstoffe und Blutbestandteile zur Herstellung von Blutzubereitungen eine mindestens zweijährige transfusionsmedizinische Erfahrung, die sich auf alle Bereiche der Herstellung und Prüfung erstreckt,
3. für autologe Blutzubereitungen eine mindestens sechsmonatige transfusionsmedizinische Erfahrung oder eine einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen,
4. für Blutstammzellzubereitungen zusätzlich zu ausreichenden Kenntnissen mindestens zwei Jahre Erfahrungen in dieser Tätigkeit, insbesondere in der zugrunde liegenden Technik,

nachgewiesen werden. ⁴Zur Vorbehandlung von Personen zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen muss die verantwortliche ärztliche Person ausreichende Kenntnisse und eine mindestens zweijährige Erfahrung in dieser Tätigkeit nachweisen. ⁵Für das Abpacken und Kennzeichnen verbleibt es bei den Voraussetzungen des Absatzes 1.

(3a) ¹Für die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln für Neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln, Gewebezubereitungen, Arzneimit-

ten zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen, radioaktiven Arzneimitteln und Wirkstoffen findet Absatz 2 keine Anwendung. ²Anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 muss

1. für Gentherapeutika und Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie,
2. für somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, insbesondere der Gentechnik, der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie,
3. für xenogene Arzneimittel eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf einem medizinisch relevanten Gebiet, die eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf insbesondere einem Gebiet der in Nummer 1 genannten Gebiete umfasst,
4. für Gewebesubereitungen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Herstellung und Prüfung solcher Arzneimittel in Betrieben und Einrichtungen, die einer Herstellungserlaubnis nach diesem Gesetz bedürfen oder eine Genehmigung nach dem Recht der Europäischen Union besitzen,
5. für radioaktive Arzneimittel eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Nuklearmedizin oder der radiopharmazeutischen Chemie und
6. für andere als die unter Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 aufgeführten Wirkstoffe eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen

nachgewiesen werden.

(4) Die praktische Tätigkeit nach Absatz 1 muss in einem Betrieb abgeleistet werden, für den eine Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln durch einen Mitgliedstaat der Europäischen Union, einen anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder durch einen Staat erteilt worden ist, mit dem eine gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten nach § 72 a Satz 1 Nr. 1 vereinbart ist.

(5) Die praktische Tätigkeit ist nicht erforderlich für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen; Absatz 2 findet keine Anwendung.

Übersicht

	Rn.
I. Einführung	1
II. Sachkenntnis (Abs. 1 und 2)	2
III. Herstellung biologischer, gentherapeutischer, radioaktiver Arzneimittel (Abs. 3 und 3a)	4
1. Befähigung	4
2. Transfusionsgesetz	5
3. Gentherapeutische, radioaktive Arzneimittel, Gewebesubereitungen, Neuartige Therapien	6
IV. Praktische Tätigkeit (Abs. 4)	7
V. Ausnahmen (Abs. 5)	8

I. Einführung

- 1 Gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 muss die sachkundige Person die erforderliche **Sachkenntnis** besitzen, um die ihr nach dem Gesetz zugewiesenen Aufgaben wahrnehmen zu können. § 15 regelt, wie diese Sachkenntnis nachzuweisen ist. Der Nachweis hat mit dem Antrag auf Erteilung der Herstellungserlaubnis zu erfolgen. Die Bestimmungen des § 15 sind insofern zwingend. Die Sachkenntnis kann nicht auf andere Art und Weise, als im Gesetz beschrieben, nachgewiesen werden. Zu beachten sind allerdings die **Überleitungsbestimmungen** in § 102 (vgl. dort Rn. 2ff.) für Herstellungsleiter, die bei Inkrafttreten des AMNOG 1976 die Sachkenntnis nach § 14 Abs. 1 AMG 1961 besaßen, sowie für Personen, die das Hochschulstudium nach § 15 Abs. 1 vor dem 10.6.1975 begonnen haben. Die Überleitungsbestimmungen sind für Kontrollleiter entsprechend anzuwenden (§ 102 Abs. 4). Eine weitere Überleitungsbestimmung sieht § 138 Abs. 2 vor. § 15 beruht auf Art. 49 RiL 2001/83/EG. Dieser gibt vor, dass die Mitgliedstaaten sicherzustellen haben, dass die in Art. 41 der RiL bezeichneten sachkundigen Personen Mindestqualifikationen besitzen, die in Art. 49 der RiL nachfolgend definiert werden. Die einzelnen Mitgliedstaaten sind also nicht gehindert, im Einzelfall höhere Anforderungen zu stellen. Die Approbationsordnung für Apotheker erfüllt die Voraussetzungen der RiL. Die weiteren in § 15 Abs. 1 Nr. 2 aufgeführten Studiengänge werden ebenfalls als ausreichend angesehen, sofern Kenntnisse in den Art. 49 der RiL entnommenen Grundfächern nachgewiesen werden. Art. 49 RiL 2001/83/EG wurde insofern zutreffend und vollständig in nationales Recht transferiert.

II. Sachkenntnis (Abs. 1 und 2)

- 2 Die erforderliche **Sachkenntnis** als sachkundige Person besitzen Apotheker sowie Absolventen eines der in Nr. 2 bezeichneten Studien, soweit sie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der **Arzneimittelprüfung** (qualitative und quantitative Analyse sowie sonstige Qualitätsprüfungen; Kap. 6 Teil I EU-GMP-Leitfaden) nachweisen können. Der Nachweis einer zweijährigen Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung genügt nicht mehr. Allerdings gewährt § 141 Abs. 3 Bestandsschutz für all diejenigen, die am 5.9.2005 befugt waren, die in § 19 beschriebenen Tätigkeiten einer sachkundigen Person auszuüben. Absolventen der in Nr. 2 genannten Studiengänge haben weiterhin nachzuweisen, dass ihr Hochschulstudium (zum Begriff der Hochschule vgl. Hochschulrahmengesetz) theoretischen und praktischen Unterricht in den in **Absatz 2** aufgeführten Grundfächern umfasste. Da die erforderlichen Kenntnisse in diesen Fächern nachzuweisen sind, reichen bloße Teilnahmebescheinigungen nicht aus. Es ist vielmehr die erfolgreiche Teilnahme durch entsprechende Hochschulbescheinigungen zu belegen. Der Nachweis der entsprechenden Kenntnisse kann auch nach dem abgeschlossenen Hochschulstudium nach Abs. 1 Nr. 2 erbracht werden. Die Approbation des Apothekers oder das Hochschulstudium müssen nicht im Inland abgeleistet werden. **Ausländische Prüfungen**, die den deutschen Prüfungen gleichgeachtet werden, sind insofern ebenfalls anzuerkennen. Die Ausbildung der Apotheker ist im EG-Bereich mit den RiLn 85/432/EWG und 85/433/EWG weitgehend vereinheitlicht (vgl. insofern auch EuGH Urteil vom 8.4.1992 Rs. C – 62/90 – Schumacher, abgedruckt in PharmR 1992, 294ff.).
- 3 Die **praktische Tätigkeit** muss in der Arzneimittelprüfung erfolgen, und zwar in einem Betrieb, der über die nach Abs. 4 vorgeschriebene Herstellungserlaubnis verfügt. Eine kaufmännische oder rein wissenschaftliche Tätigkeit in einem Herstellungsbetrieb ist nicht ausreichend. Verlangt wird eine **praktische Tätigkeit** in der

Arzneimittelprüfung. Unbeachtlich ist, welche Arzneimittel in dem Betrieb hergestellt werden, in welchem die praktische Tätigkeit absolviert wurde. Eine Tätigkeit in einem nur forschenden, nicht herstellenden pharmazeutischen Unternehmen reicht indes nicht aus. Erforderlich ist eine Tätigkeit auf dem Gebiet der qualitativen Analyse von Arzneimitteln, der quantitativen Analyse der wirksamen Bestandteile sowie der dafür erforderlichen Versuche. Eine bloße visuelle Tätigkeit in der Unterlagenprüfung ist nicht ausreichend (VG Köln, Urteil vom 17. 12. 2007, Az 24 K 2342/07- Beck RS 2008, 32085). Das jeweilige Praktikum kann auch im **Ausland** abgeleistet werden, sofern die Voraussetzungen des Abs. 4 gegeben sind. Da die sachkundige Person, anders als bisher der Herstellungsleiter, die Gesamtzuständigkeit hat und insbesondere nach § 19 die Verantwortung für die Chargenfreigabe trägt, muss sie ihre praktische Erfahrung in der Arzneimittelprüfung gesammelt haben. Allein eine praktische Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung genügt nicht. Die praktische Tätigkeit muss nicht zwingend in Vollzeit ausgeübt werden. Bei einer Teilzeitbeschäftigung muss diese aber vom zeitlichen und inhaltlichen Umfang so gestaltet sein, dass ausreichende Erfahrungen gesammelt werden konnten. Maßgeblich sind insoweit die konkret getroffenen Regelungen zur Teilzeit und die ausgeübte praktische Tätigkeit (vgl. auch *Kügel in Kügel/Müller/Hofmann*, § 15 Rn. 12; *Krüger in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser*, § 14 Rn. 109).

III. Herstellung biologischer, gentherapeutischer, radioaktiver Arzneimittel (Abs. 3 und 3 a)

1. Befähigung

Eine sachkundige Person, die im Bereich der Herstellung **biologischer Arzneimittel** (vgl. § 4 Abs. 2–7) tätig sein soll, muss ihre Befähigung gemäß Abs. 1 belegen. Hochschulabsolventen sind von den im Übrigen nach Abs. 2 geforderten weiteren Nachweisen befreit. Nachzuweisen ist jedoch sowohl von Approbierten als auch von den Absolventen eines in Abs. 1 Nr. 2 genannten Studiums eine dreijährige praktische Tätigkeit im Bereich der medizinischen Serologie oder der medizinischen Mikrobiologie. Sachkundige Personen, die in einem Betrieb zur Herstellung von Blutzubereitungen tätig sein sollen, müssen zusätzlich ein weiteres Jahr gesammelter Erfahrungen in der Transfusionsmedizin vorweisen können. Die praktische Tätigkeit muss in einem Betrieb geleistet worden sein, der über die Erlaubnis nach Abs. 4 verfügt. Wie die gesammelten Erfahrungen im Bereich der Transfusionsmedizin zu belegen sind, ergibt sich aus der gesetzlichen Regelung in Abs. 3 nicht unmittelbar. Da bezüglich dieser zusätzlichen Anforderung nicht auf Abs. 1 verwiesen wird, gilt Abs. 4 hier nicht. Die Erfahrungen müssen also nicht in einem Betrieb gesammelt werden, der über eine Herstellungserlaubnis nach § 13 verfügt. Die Erfahrungen selbst können durch die Vorlage von Zeugnissen, Arbeitspapieren oder sonstigen Bestätigungen des Arbeitgebers oder der Stelle, bei welcher die Erfahrungen gesammelt wurden, belegt werden. In Herstellungsbetrieben, welche Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene lediglich abpacken und kennzeichnen, ist der Nachweis der praktischen Tätigkeit und der gesammelten Erfahrungen nach Abs. 3 nicht erforderlich. Approbation oder Hochschulabschluss nach Abs. 1 sind ausreichend. Zu beachten sind die Übergangsregelungen in §§ 134, 141, die der Bestandswahrung dienen (vgl. §§ 134 Rn. 1, § 141 Rn. 2).

2. Transfusionsgesetz

Mit dem TFG wurde in § 15 eine differenzierte Regelung zum Nachweis der Sachkenntnis für Herstellungs- und Kontrollleiter, die in Betrieben tätig sind, die mit

der **Herstellung und Prüfung von Blutzubereitungen, Seren, Impfstoffen** und anderen in Abs. 3 aufgeführten Arzneimitteln befasst sind, geschaffen. Diese Regelung gilt nunmehr aufgrund der gemeinschaftsrechtlichen Neufassung von § 15 für die sachkundige Person. Anstelle der nach Abs. 2 nachzuweisenden praktischen Tätigkeit hat die in diesen pharmazeutischen Unternehmen tätige sachkundige Person ihre besondere Sachkenntnis nach Abs. 3 nachzuweisen. Die Anforderungen an den Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis sind produktspezifisch gestaltet. Für **Blutzubereitungen** und **Sera aus gemischten Plasmen** sind neben den theoretischen Kenntnissen nach Abs. 1 eine mindestens dreijährige einschlägige Tätigkeit in einem plasmaverarbeitenden Betrieb und zusätzlich eine mindestens sechsmonatige Erfahrung in der Transfusionsmedizin oder einem der anderen in Abs. 3 **Nr. 1** angesprochenen Bereiche nachzuweisen. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass die sachkundige Person Grundkenntnisse aus diesen Gebieten hat, die für die Herstellung von Plasmazubereitungen wichtig sein können. Die Erfahrung kann durch Fortbildung und eine entsprechende praktische Tätigkeit nachgewiesen werden. Für **Blutzubereitungen aus Blutzellen und Frischplasma** und für **Wirkstoffe zur Herstellung von Blutzubereitungen** ist ein Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis nach **Nr. 2** erforderlich. Notwendig ist insbesondere eine mindestens zweijährige transfusionsmedizinische Erfahrung. Diese Mindestvoraussetzung kann durch die Bundesärztekammer, insbesondere wie in der Weiterbildungsordnung geschehen, konkretisiert werden. Für den Kontrollleiter, der Laborarzt oder Facharzt für Mikrobiologie ist, genügt der Nachweis einer mindestens sechsmonatigen transfusionsmedizinischen Erfahrung. Für **Eigenblutzubereitungen** gelten die in **Nr. 3** aufgeführten Anforderungen an den Sachkenntnisnachweis. Erforderlich sind eine mindestens sechsmonatige Erfahrung im Bereich der Transfusionsmedizin und eine einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen. Für **Blutstammzellzubereitungen** sind weitere, zusätzliche Kenntnisse nach **Nr. 4** nachzuweisen. Damit sichergestellt wird, dass die für die Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen erforderlichen Vorbehandlungen von Ärzten mit ausreichender Erfahrung durchgeführt werden, stellt Satz 4 weitere Anforderungen an den Nachweis der hierfür erforderlichen Sachkenntnis auf.

3. Getherapeutische, radioaktive Arzneimittel, Gewebesubereitungen, Neuartige Therapien

- 6 Mit der 8. AMG-Novelle wurde der Abs. 3a eingeführt. Die Bestimmung wurde zuletzt durch das Gewebegesetz ergänzt und durch das AMGÄndG 2009 neugefasst und übersichtlicher gegliedert. § 144 enthält **Übergangsbestimmungen** (vgl. dort). Absatz 3a stellt von Abs. 2 abweichende Anforderungen an den Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis der sachkundigen Person auf und erklärt Abs. 2 deshalb für unanwendbar, soweit die sachkundige Person in einem Betrieb eingesetzt werden soll, der sich mit der Herstellung oder Prüfung der in Abs. 3a bezeichneten Arzneimittel bezieht. Ausreichend für den **Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis** war in den Fällen des Abs. 3a bisher entweder der Abschluss einer der in Abs. 1 beschriebenen Ausbildung und – im Fall des Abs. 1 Nr. 2 – der Nachweis einer zweijährigen praktischen Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung oder –prüfung oder – alternativ – der Nachweis einer praktischen Tätigkeit auf einem in Abs. 3a beschriebenen Gebiet. Abs. 3a S. 2 Nr. 1–4 präzisieren die zu stellenden Anforderungen abhängig von den herzustellenden Arzneimitteln. Dies wurde mit dem Gewebegesetz geändert und nunmehr zwingend der Erwerb der Sachkunde im Hinblick auf die betroffenen Arzneimittel vorgeschrieben. Voraussetzung für den Erwerb der Sachkunde ist der Nachweis einer praktischen Tätigkeit auf dem entsprechenden Gebiet, die je nach Gebiet 2 oder 3 Jahre ausgeübt worden sein muss. Bei Gewebesubereitungen muss die praktische Tätigkeit in einem Betrieb abgeleistet worden sein, der über die erforderlichen