

## Hilfe für Nachzügler – die Anzeige nach § 67 des AMG

Die 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) sieht vor, dass Ärzte, die in ihrer Praxis Epikutant-, Reib-, Scratch- oder Pricktests mit patienteneigenem Material vornehmen wollen, dazu verpflichtet sind, dies gemäß § 67 AMG der in dem jeweiligen Bundesland zuständigen Behörde anzuzeigen. Versäumt der Arzt dies und führt dennoch Tests mit nicht kommerziellen Zubereitungen durch, begeht er eine Ordnungswidrigkeit. Die gewährte Übergangsfrist ist bereits am 1. Februar 2010 ausgelaufen. Für den, der jetzt noch nachreichen will, besteht also

höchste Eile. Die Anzeige kann einmalig und formlos, mit summarischer Beschreibung der durchgeführten Testungen erfolgen. Es ist also nicht erforderlich, jede Testung einzeln anzuzeigen. Um dem Allergologen diesen Vorgang zu erleichtern, hat der ÄDA nachfolgendes Muster schreiben vorbereitet.

Weitere Informationen zum Thema finden sich in einem Beitrag in Ausgabe 8/2009, Seite 592 des *Allergo Journal*, der im Online-Archiv der Zeitschrift unter [www.allergo-journal.de](http://www.allergo-journal.de) abgerufen werden kann. *red*

### Musterschreiben für die Anzeige nach § 67 AMG

Sehr geehrte Damen und Herren,

in unserer Praxis/Klinik werden bei Patienten mit Verdacht auf eine Kontaktallergie Epikutantestungen mit standardisierten, als Arzneimittel zugelassenen Epikutantest-Zubereitungen vorgenommen. Darüber hinaus werden bei entsprechender Indikation im Einzelfall auch Produkte und ggf. deren Inhaltsstoffe epikutan getestet, die im Verdacht stehen, bei dem individuellen Patienten ein allergisches Kontaktekzem ausgelöst zu haben. Bei den in dieser Form überprüften Produkten handelt es sich in den meisten Fällen um Kosmetika, Körperpflegeprodukte, Kleidung, Schuhe, Metalle oder Berufsstoffe wie z. B. Kühlschmierstoffe, Epoxidharzprodukte, Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Auch bei der Diagnostik anderer allergischer Reaktionen (Rhinokonjunktivitis, Asthma, Urtikaria und andere Hautausschläge durch z. B. Nahrungs- oder Arzneimittel, bei Proteinkontaktdermatitis oder gastroenteraler Symptomatik) werden über die standardisierten, als Arzneimittel zugelassenen Testzubereitungen hinaus bei entsprechender Indikation im Einzelfall Nahrungsmittel, Medikamente, Insektengifte oder andere Produkte und ggf. deren Inhaltsstoffe getestet, die im Verdacht stehen, bei dem individuellen Patienten eine allergische Reaktion ausgelöst zu haben. Hierbei kommen der Reib-, Scratch-, Prick- und/oder Intrakutantest, der nasale, konjunktivale, orale und/oder subkutane Provokationstest zur Anwendung.

Es handelt sich also bei diesen Testzubereitungen um Arzneimittel, für die nach § 13 Abs. 2b AMG keine Herstellungserlaubnis erforderlich ist, da diese Arzneimittel unter unserer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Hiermit zeigen wir Ihnen gemäß § 67 Absatz 1 AMG an, dass solche Testungen in unserer Praxis/Klinik durchgeführt werden.

Mit freundlichen Grüßen

### Allergologie im Kloster



Am 1. Mai findet dieses Jahr wieder die Fortbildungsveranstaltung „Allergologie im Kloster“ im Kloster Eberbach bei Eltville statt. Es ist davon auszugehen, dass in diesem Jahr der Rekordbesuch der letztjährigen Veranstaltung nochmals übertroffen wird: Den über 1.000 erwarteten Allergologen und Fachärzten aus dem gesamten deutschsprachigen Raum wird ein breites wissenschaftliches Programm aus Vorträgen und Diskussionsforen geboten.

Begleitend dazu gibt es dieses Jahr auch wieder ein ganztägiges Intensivseminar für Arzthelferinnen. Unter der Überschrift „Praktische Allergologie für Arzthelferinnen“ werden wichtige Fragen der praktischen Allergologie mit unmittelbarem Praxisbezug und reichlich Raum für individuelle Fragen behandelt. Vorgesehene Themen sind beispielsweise: Funktionsweise einer Allergie, wichtige Hauttestverfahren, Provokationstestungen, Management der spezifischen Immuntherapie, Kommunikationstraining und Notfallmanagement. Das Seminar beginnt um 10.00 Uhr am Samstag und endet um 17.30 Uhr.

Ärzte wie Arzthelferinnen können sich auf einen Fortbildungstag in außergewöhnlicher Umgebung freuen: Die ehemalige Zisterzienserabtei Eberbach zählt mit ihren eindrucksvollen romanischen und frühgotischen Bauten zu den bedeutendsten Kunstdenkmälern Hessens und diente als Kulisse für den Film „Der Name der Rose“.

**Frau Czuma und Frau Kummer**  
Zentrum für Rhinologie und Allergologie, An den Quellen 10,  
65183 Wiesbaden  
Tel.: (06 11) 91 00 15 30  
Fax: (06 11) 8 90 43 82  
E-Mail: [kongressorganisation@hno-wiesbaden.de](mailto:kongressorganisation@hno-wiesbaden.de)