

Arzneimittelgesetz

Das deutsche Arzneimittelgesetz gilt als sehr streng und effektiv. Dies ist auch eine Folge der Contergan®-Krise, die vor ca. 55 Jahren aufgetreten ist. Die Inhalte des Arzneimittelgesetzes werden deshalb auch ständig aktualisiert.

Das Arzneimittelgesetz (AMG) in der aktuellen Version vom Mai 2016 gibt Auskunft über die Anforderungen, die Arzneimittel erfüllen müssen, um in Deutschland in Verkehr gebracht werden zu dürfen. Das AMG gilt für Menschen genauso wie für Tiere, wobei für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, besondere Vorschriften gültig sind. In § 1 des AMG heißt es dazu:

- **Zweck dieses Gesetzes ist es, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimittel zu sorgen. Dies gilt insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel.**

In § 2 des Gesetzes wird der Arzneimittelbegriff definiert:

Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen/tierischen Körper

- Krankheiten zu heilen, lindern, erkennen, verhüten;
- die Beschaffenheit, den Zustand, die Funktionen oder die seelischen Zustände erkennen zu lassen;
- vom menschlichen Organismus erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen;
- Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren oder unschädlich zu machen;
- die Beschaffenheit, den Zustand, die Funktion und die seelischen Zustände zu beeinflussen.

In § 2 wird auch erläutert, was **nicht** als Arzneimittel zu gelten hat:

- Lebensmittel
- Tabakerzeugnisse
- Kosmetische Produkte
- Gegenstände, die der Körperpflege dienen
- Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes
- Stoffe, die der Tierpflege dienen
- Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes
- Zu transplantierende Organe, wenn diese für Menschen bestimmt sind
- Biozide nach § 3 des Chemikaliengesetzes (Schädlingsbekämpfungsmittel)

Neu ist auch der eingefügte Paragraph § 6a, der das Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport beschreibt. In der Packungsbeilage ist darauf hinzu-

weisen, ob ein Medikament Stoffe enthält, die bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen können.

Der Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung von Medikamenten ist in den Paragraphen §§ 40–42 beschrieben. Das aktuelle Arzneimittelgesetz enthält aufgrund der zahlreichen Vorfälle in der Vergangenheit auch detaillierte Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden (AMG §§ 56–61). Den Import von in Deutschland nicht zugelassenen Medikamenten regelt das AMG in den Paragraphen §§ 72–74.

Das Arzneimittelgesetz hat 1994 eine Änderung erfahren. So unterschiedliche Produkte, wie z. B. Mullbinden, Katheter, Kanülen, Insulinpumpen und Diagnostika, wurden vorher als Geltungsarzneimittel aufgeführt und waren deshalb als Arzneimittel zu betrachten und auch entsprechend zu behandeln. Zu den Medizinprodukten zählt mittlerweile auch die Software, die für das Funktionieren des Medizinproduktes im Einsatz ist.

Es ist für die Deklaration als Medizinprodukt wichtig, dass es am oder im **menschlichen Körper** angewendet wird. Dabei darf es selbst weder pharmakologische noch immunologischen Hauptwirkungen haben, es darf die Wirkung von pharmakologischen oder immunologischen Mitteln unterstützen. Im Unterschied zu Arzneimitteln ist die Hauptwirkung von Medizinprodukten vorwiegend auf physikalischem Wege erzielt wird.

Seit 1994 sind diese Geltungsarzneimittel aus dem Arzneimittelgesetz herausgenommen und unter ein eigenes Gesetz, das »Medizinproduktegesetz (MPG)«, gestellt worden. Ziel dieses neuen Gesetzes ist es, für alle europäischen Staaten eine verbindliche Qualitätsnorm für diese Waren zu schaffen. Alle beteiligten Länder müssen sich an gleiche Vorschriften zur Gewährung von Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit halten.

In § 4 dieses Gesetzes sind Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten festgelegt. Der § 5 regelt, wer verantwortlich für das erstmalige Inverkehrbringen des Medizinproduktes ist (meist der Hersteller oder der Importeur). Als Merkmal dafür, dass ein Produkt den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes entspricht, wurde das »CE-Kennzeichen« (§ 6 des MPG) eingeführt. Das CE-Kennzeichen dürfen die Medizinprodukte nur führen, wenn sie die grundlegenden Anforderungen im Konformitätsbewertungsverfahren erfüllen. Außerdem muss nach dem CE-Kennzeichen nicht die Kennnummer der »Benannten Stelle« angebracht werden. Eine »Benannte Stelle« ist eine staatlich akkreditierte Stelle, die die Konformitätsbewertung des Herstellungsprozesses im Auftrag eines Herstellers überprüfen und deren Korrektheit nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben bescheinigen, d. h. eine Art TÜV für Medizinprodukte (§ 3, Abs. 20 MPG). Mit »CE« gekennzeichnete Waren sind in der gesamten europäischen Gemeinschaft verkehrsfähig.

Eine grobe Unterteilung der Medizinprodukte erfolgt in aktive und passive Medizinprodukte. Aktive Medizinprodukte sind mit einer Energiequelle betrieben,

wie z. B. Defibrillatoren, EKG-Schreiber oder Beatmungsgeräte. Passive Medizinprodukte sind u. a. Instrumente, Optiken, Verbandstoffe.

Das Medizinproduktegesetz unterscheidet folgende 4 Gruppen von Medizinprodukten:

■ **Aktive, implantierbare Medizinprodukte:**

Hierzu zählen alle Geräte, die nach einem chirurgischen Eingriff in den Körper eingebracht werden und dort ihre Wirkung zeigen. Versorgt werden diese Produkte mit einer eigenen Energiequelle. Beispiele sind: Herzschrittmacher, Arzneimittelpumpen (z. B. Insulinpumpen) oder künstliche Herzen.

■ **Aktive, nicht implantierbare Medizinprodukte:**

Es handelt sich um elektrisch betriebene Geräte, die nicht implantiert werden. Beispiele sind: Röntgengeräte, Lasergeräte, Narkose- und Beatmungsgeräte, Operationsmaschinen und Bestrahlungsgeräte.

■ **Nicht aktive Medizinprodukte:**

Hierzu zählen alle Medizinprodukte, die ihre Wirkung ohne Hilfe einer Energiequelle zeigen. Dazu zählen sowohl Artikel, die in den Körper implantiert werden, als auch solche, die nur äußerlich verwendet werden. Beispiele sind: Mullbinden, Kanülen, Spritzen, Herzklappen, Zahnprothesen und künstliche Gelenke.

■ **Labordiagnostika:**

Diese Produkte dienen der biochemischen Untersuchung des Zustandes unseres Körpers. Beispiele sind: Reagenzien, Analysengeräte, Aids-Tests, Schwangerschaftstests, Cholesterintests und viele mehr.

Für die Zulassung eines neuen Medizinproduktes ist eine Risikoklassifizierung notwendig. Die Medizinprodukteklasse orientiert sich dabei laut Medizinproduktegesetz an dem durch die Anwendung des Produktes entstehenden Risiko für den Patienten.

Folgende Risikoklassen stehen Europa weit zur Verfügung:

- Klasse I: geringes Risiko. Beispiele sind ärztliche Instrumente, Gehilfen, Verbandmittel
- Klasse IIa: mäßiges Risiko. Beispiele sind Einmalspritzen, Kontaktlinsen, Trachealtuben
- Klasse IIb: erhöhtes Risiko. Beispiele sind Anästhesiegeräte, Beatmungsgeräte, Blutbeutel
- Klasse III: hohes Gefahrenpotential. Beispiele sind Herzkatheter, Koronarstents, Gelenke

? Fragen und Aufgaben zu Kap. 2

1. In welchem Gesetz sind die Anforderungen an und der Umgang mit Medikamenten geregelt?
2. Welche 3 Kriterien müssen alle Arzneimittel erfüllen?
3. Nennen Sie 3 Gruppen, die laut AMG § 2 nicht als Arzneimittel gelten!
4. Nennen Sie mindestens 4 Gegenstände, die nicht als Arzneimittel gelten, sondern unter das neue Medizinproduktegesetz fallen!
5. Wie heißt das allgemein gültige Kennzeichen der Medizinprodukte?
6. In welche Gruppen werden die Medizinprodukte aufgeteilt? Nennen Sie zu jeder Gruppe mindestens 2 Beispiele!

? Beantworten Sie die Fragen am Anfang von ► Kap. 1!

Kleine Arzneimittellehre
für Pflege- und Gesundheitsfachberufe
Plötz, H.

2017, XV, 424 S. Book + eBook., Softcover
ISBN: 978-3-662-54418-1