

Allergostop® - Expertenkreis

Ostfildern, Mai 2021

vitOrgan Arzneimittel GmbH
Brunnwiesenstraße 21
73760 Ostfildern / Stuttgart
Telefon: (0711) 4 48 12-0
Telefax: (0711) 4 48 12-41
Internet: www.vitOrgan.de
E-Mail: info@vitOrgan.de

Geschäftsführung:
Dominic Theurer, M.Sc.
Dipl.-Kfm. Stefan Back
Registergericht:
Amtsgericht Stuttgart
HRB 210845
USt.-IdNr. DE 147 859 118
DE BW 11036 EG

Allergostop®: Stellungnahme zur Anzeige nach § 67 AMG zur Herstellung von Eigenblutprodukten

Sehr geehrte Therapeutin, sehr geehrter Therapeut,

im Folgenden aufgeführt, finden Sie unsere Stellungnahme zur gesetzlichen Situation hinsichtlich der Anwendung des Allergostop®-Herstellungskits durch die Heilpraktikerschaft.

Ausnahmeregelung § 28 Transfusionsgesetz (TFG)

Gemäß § 28 (TFG) ist die Herstellung für „homöopathische Eigenblutprodukte“ möglich. Bezugnehmend auf diese Produkte greift somit auch nicht § 7 Abs. 2 TFG, wonach die Blutentnahme (i.S.d. § 2 Nr. 1 TFG) nur durch eine ärztliche Person oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer ärztlichen Person erfolgen darf.

Zusammenfassend gilt: Aufgrund der geltenden transfusionsrechtlichen Vorgaben darf Blut nur dann von einem Therapeuten in geringfügigen Mengen entnommen werden, wenn damit ein homöopathisches Eigenblutprodukt hergestellt wird.

Erlaubnisfreie Herstellung eines homöopathischen Arzneimittels

Die Herstellung der Potenzreihe erfolgt nach einem sowohl im Homöopathischen Arzneibuch (HAB, Vorschrift 5b) als auch im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur., Vorschrift 3.1.2) beschriebenen Zubereitungsverfahren und ist somit gemäß § 4 Abs. 26 AMG ein homöopathisches Arzneimittel. Die Verabreichung erfolgt beginnend ab einer Potenz 10^{-12} bis zur Verdünnungsstufe 10^{-4} und unterliegt somit nicht der Verschreibungspflicht. Damit dürfen nach der geltenden Gesetzeslage sowohl Ärzte als auch Heilpraktiker das Allergostop®-Kit zur Herstellung eines homöopathischen Eigenblutproduktes erlaubnisfrei herstellen und verwenden.

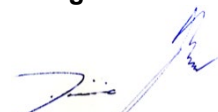
Anzeige nach § 67 AMG

Bitte geben Sie bei Ihrer Anzeige nach § 67 Abs. 1 + 2 AMG bei der lokalen, zuständigen Aufsichtsbehörde neben der Angabe „Blutpräparat zur Eigenbluttherapie“ zusätzlich an, dass es sich bei Allergostop® um ein homöopathisches Eigenblutprodukt handelt, das gemäß HAB, Vorschrift 5b und (Ph. Eur., Vorschrift 3.1.2) hergestellt und mit den Verdünnungsstufen 10^{-12} bis 10^{-4} verabreicht wird.

Für Rückfragen und einen weiteren offenen Argumentationsaustausch stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

vitOrgan Arzneimittel GmbH



Dominic Theurer
Geschäftsführer



ppa. Anke Thiel
Wissenschaftl.-technische Leitung