

Allergostop®-Expertenkreis

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.
Jürgen Leist
Registergericht:
Amtsgericht Stuttgart
HRB 210845
USt.-IdNr. DE 147 859 118
DE BW 11036 EG

Ostfildern, Februar 2024

Allergostop®:

Stellungnahme zur Anzeige nach § 67 AMG zur erlaubnisfreien Herstellung

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 Entnahme der Spende (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 von Allergostop® als homöopathisches Eigenblutprodukt

Die Herstellung der Potenz- bzw. Verdünnungsreihe erfolgt nach einem im Homöopathischen Arzneibuch (HAB, Vorschrift 5b) beschriebenen Zubereitungsverfahren. Die Verabreichung erfolgt beginnend ab einer Verdünnungsstufe 10^{-10} bis zur Verdünnungsstufe 10^{-4} . Nachdem die Verabreichung der Endkonzentration die 4. Dezimalpotenz (D4) nicht übersteigt entfällt die Verschreibungspflicht (§5 Arzneimittelverschreibungsverordnung). Damit dürfen nach der geltenden Gesetzeslage neben der Ärzte- auch die Heilpraktikerschaft das Allergostop®-Kit zur Herstellung eines homöopathischen Eigenblutproduktes erlaubnisfrei herstellen und verwenden.

Anzeige nach § 67 Arzneimittelgesetz (AMG)

Bitte kreuzen Sie bei Ihrer Anzeige nach § 67 Abs. 1+2 AMG bei der lokalen, zuständigen Aufsichtsbehörde im Formular den Punkt „**Blutzubereitungen (homöopathisch) zur Eigenbluttherapie**“ an. Sie können ergänzend hinzufügen, dass es sich bei Allergostop® um ein homöopathisches Eigenblutprodukt gemäß HAB Vorschrift 5b handelt, das die Endkonzentration D4 nicht übersteigt.

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

Mit freundlichen Grüßen

vitOrgan Arzneimittel GmbH

ppa. Anke Thiel
Wissenschaftl.-technische Leitung



Dr. Jasmin Scheurer
Qualified Person Pharmakovigilanz

