

Anzeige der ärztlichen oder zur Heilkunde am Menschen befugten Person nach § 67 Arzneimittelgesetz (AMG)

Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 13 Abs. 2b oder § 20d AMG

Arzt/Person, die zur Ausübung der Heilkunde berechtigt ist:

Name, Vorname: _____

Beruf/Fachrichtung: _____

Geburtsdatum: _____

Wohnanschrift: _____

Praxis/Klinik
[Stempel]
Anschrift:

Für Rückfragen Telefon: _____ E-Mail: _____

Ort der Herstellung: Praxis/Klinik wie oben angegeben
 weiterer Ort, bitte Adresse angeben: _____

Es werden folgende Arzneimittel patientenindividuell hergestellt, deren Herstellung nicht im Rahmen der jeweiligen Gebrauchs-/Fachinformation bereits vorgesehen ist (Rekonstitution):

1. Mischinfusion/-injektion unter Verwendung arzneimittelrechtlich zugelassener oder registrierter Fertigarzneimittel
2. Arzneimittel zur inneren oder äußeren Anwendung
(bitte unten erläutern: z. B. Arzneimittel zur oralen Anwendung, Lösungen, Tropfen, Salben, Globuli)
3. Zytostatika-Zubereitungen
4. Herstellung von Testallergenen (z.B. Prick-, Epikutan- oder Reibetests)
5. Blutprodukte zur Eigenbluttherapie o. ä.
(bitte unten erläutern: z. B. Eigenblut zur direkten Reinjektion, Mischen mit anderen Präparaten, Sauerstoff/Ozon, Blutprodukte zur Geweberegeneration)
6. PET-Diagnostika (auch zugelassene)/Radiopharmaka
7. Herstellung unter Verwendung tierischer Ausgangsstoffe
(bitte unten erläutern: z.B. xenogene Arzneimittel, xenogene Organextrakte, Bakterienlysate etc.)
8. Entnahme bzw. Be- oder Verarbeitung etc. von Gewebe gemäß § 20 d Arzneimittelgesetz
(bitte unten unter Angabe der Art des Gewebes oder der Zubereitung erläutern)
9. Andere Arzneimittel (bitte unten erläutern)

Erläuternde Angaben zu den unter 2., 5., 7., 8. und / oder 9. angegebenen Arzneimittelherstellungen (wenn der Platz nicht ausreicht, bitte Anlage beifügen):

Eine arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis ist immer erforderlich, bei:

- Arzneimitteln für neuartige Therapien und xenogenen Arzneimitteln
- Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, soweit es sich nicht nur um eine Rekonstitution handelt. (§ 13 Abs. 2b Nr. 1 und 2 AMG)

Allgemeine Informationen zu den rechtlichen Vorgaben für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln können Sie dem Votum V02004 der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG) entnehmen, welches auf der Homepage der Regierungspräsidien Baden-Württemberg unter „Arzneimittel“ eingestellt ist (<https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Gesundheit/Seiten/Arzneimittel.aspx>)

Hiermit erkläre ich, dass ich die oben angezeigten Arzneimittel gemäß § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG / § 20d AMG Arzneimittel ausschließlich unter meiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstelle (Personenidentität von Herstellung und Anwendung).

(Ort, Datum)

(Unterschrift)

Hinweis:

Die Anzeige ist grundsätzlich von allen anzeigepflichtigen Personen (Vorname, Nachname, Adresse) zu unterschreiben.

Für Krankenhäuser:

Im Falle von Krankenhäusern können Sammelanzeigen jeweils für bestimmte Herstellungsprozesse / bestimmte Arzneimittel erfolgen, wenn intern die Durchführung der Anzeigepflicht auf diese Person übertragen wurde und die Personenidentität von Herstellung und Anwendung jeweils gegeben ist (vgl. oben). Die Übertragung ist intern zu dokumentieren und auf Verlangen der Behörde vorzulegen.

- Es handelt sich hierbei um eine Sammelanzeige. Die Anzeigepflicht wurde intern auf mich übertragen und ist dokumentiert.

(Ort, Datum)

(Name in Klarschrift und Unterschrift)