

**Sammelanzeige nach § 67 Arzneimittelgesetz (AMG) für Krankenhäuser
zur erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln
durch Ärzte oder Zahnärzte gemäß § 13 Absatz 2b AMG**

Formular bitte in Blockschrift ausfüllen!

Erstanzeige

Änderungsanzeige

Abmeldung

Sammelanzeige für:

Name des Krankenhauses
bzw. der Klinik:

Abteilung/Station:
(Herstellungsstätte)

Straße, Hausnummer:

Postleitzahl, Ort:

Ärztliche Person (benannte Person), welche stellvertretend die Anzeigepflicht übernimmt:

Name, Vorname:

Beruf/Fachrichtung:

Geburtsdatum:

_____ Geburtsort: *(kann bei ANR entfallen)*: _____

Arztnummer (ANR):

____ _ (9-stellig)

Kontaktdaten:

Telefon:

_____ Fax: _____

E-Mail-Adresse:

Die erlaubnisfreie Herstellung folgender Arzneimittel unter Einhaltung der Vorgaben des § 13 Abs. 2b AMG wird hiermit stellvertretend für die in der Anlage aufgeführten Ärzte angezeigt:

Für andere als die in der Tabelle aufgeführten Arzneimittel, bitten wir um Übersendung von Einzelanzeigen der herstellenden Ärzte mit dem hierfür vorgesehenen Formblatt.

Nicht anzeigepflichtig ist die Rekonstitution von Fertigarzneimitteln, d. h. die Überführung in ihre anwendungsfähige Form unmittelbar vor ihrer Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage/ Fachinformation, sofern es sich nicht um Arzneimittel handelt, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

Nr.	Patientenindividuelle Herstellung	
1	Mischinfusionen/-injektionen unter Verwendung arzneimittelrechtlich zugelassener oder registrierter Fertigarzneimittel (Sammelanzeigen für Dialyselösungen, parenterale Ernährungszubereitungen und Zytostatika-Zubereitungen sind nicht vorgesehen; für diese Zubereitungen sind Einzelanzeigen erforderlich)	<input type="checkbox"/>
2	Blutzubereitungen mittels maschineller Autotransfusion (MAT)	<input type="checkbox"/>

Werden die Arzneimittel ausschließlich in der o. g. Herstellungsstätte hergestellt? Ja Nein

Falls „Nein“ angekreuzt wurde, geben Sie bitte Name und Adresse der weiteren Herstellungsstätte an und ordnen die oben angekreuzten Arzneimittel zu:

(Sofern Ihnen der Platz nicht ausreicht, bitte Anlage beifügen)

Die Herstellung von Arzneimitteln ist nach § 67 Abs. 1 AMG **vor Aufnahme** der Tätigkeit bei der örtlich zuständigen Behörde anzuzeigen. Die Anzeigepflicht besteht grundsätzlich vorab für jeden Arzt/Zahnarzt, der unter Berufung auf § 13 Abs. 2b AMG Arzneimittel unter seiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung erlaubnisfrei herstellt und diese persönlich bei seinen Patienten anwendet.

Bei Krankenhäusern werden für die oben genannten Arzneimittel Sammelanzeigen akzeptiert, sofern intern die Anzeigepflicht auf eine benannte und die Anzeige tätigende ärztliche Person übertragen wurde. Die Übertragung durch die einzelnen Ärzte auf die benannte anzeigende Person ist intern zu dokumentieren: Hausintern ist eine Liste aller Personen, die basierend auf einer entsprechenden Sammelanzeige in der o. g. Abteilung/Station des Krankenhauses unter Berufung auf § 13 Abs. 2b AMG Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung erlaubnisfrei herstellen und diese persönlich bei ihren Patienten anwenden, anzulegen und stets aktuell zu halten. Personelle Änderungen im Jahresverlauf, d. h. Zugänge und Abgänge, sind nachvollziehbar und datiert zu dokumentieren. Die Liste ist als Anlage der Anzeige beizufügen und jährlich bis spätestens 31. Januar in aktueller Version der zuständigen Behörde zuzusenden. Auf Verlangen ist sie der zuständigen Behörde auch unterjährig vorzulegen.

Es handelt sich hierbei um eine Sammelanzeige:

- Die Anzeigepflicht wurde intern auf mich übertragen und ist dokumentiert.
- Alle anzeigenden Ärzte/Zahnärzte sind der beigefügten Liste zu entnehmen.
- Alle angezeigten Ärzte/Zahnärzte sind über die Anzeige informiert.

Ich versichere, dass alle in dieser Anzeige gemachten Angaben richtig und vollständig sind.
Das „**Merkblatt zur erlaubnisfreien Arzneimittelherstellung gemäß § 13 Absatz 2b Arzneimittelgesetz (AMG) oder § 20d AMG durch Ärzte, Zahnärzte oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Personen (Heilpraktiker)**“ der Regierungspräsidien Baden-Württembergs wurde von allen anzeigepflichtigen Ärzten/Zahnärzten (siehe Anlage zu dieser Sammelanzeige) zur Kenntnis genommen.

Sofern ich von meiner Funktion als benannte anzeigende ärztliche Person der o. g. Herstellungsstätte zurücktrete, informiere ich vorab die zuständige Behörde und übermittle die Kontaktinformationen der zukünftig benannten anzeigenden ärztlichen Person.

(Krankenhaus-Stempel)

Name, Vorname (Blockschrift)
der benannten anzeigenden ärztlichen Person

(Ort, Datum)

Unterschrift
der benannten anzeigenden ärztlichen Person