

Anzeige gemäß § 67 Abs. 1 u. 2 AMG für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte und zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Personen gemäß § 13 Abs. 2b AMG und § 20d AMG

Bitte reichen Sie diese vollständig ausgefüllte Anzeige zur Prüfung ein.

Jede Änderung ist gemäß § 67 Abs. 3 AMG anzuzeigen.

- Herstellung gemäß § 13 Abs. 2b AMG (Arzneimittel außer Gewebezubereitungen)**
- Herstellung gemäß § 20d AMG (Gewebezubereitungen)**
- Praxis Gemeinschaftspraxis Krankenhaus

Vorname / Nachname:	
Beruf / Fachrichtung	
Straße:	
PLZ. / Ort:	

Angaben zur Herstellungsstätte (nur falls von o. a. Angaben abweichend):

Bezeichnung der Her- stellungsstätte	
Straße:	
PLZ. / Ort:	

Hiermit zeige ich gemäß den Anforderungen des § 67 Abs. 2 AMG die Herstellung von folgenden Arzneimitteln an:

<input type="checkbox"/> Herstellung unter Verwendung arzneimittelrechtlich zugelassener oder registrierter Fertigarzneimittel (z. B. Mischen von Injektions- oder Infusionslösungen)	
Vollständige oder mind. beispielhafte Bezeichnung der Arzneimittel und Herstellungsverfahren	Art der Anwendung
<input type="checkbox"/> Herstellung unter Verwendung menschlicher Ausgangsstoffe (z. B. Blut, Gewebe, Keimzellen)	
Vollständige oder mind. beispielhafte Bezeichnung der Ausgangsstoffe und Herstellungsverfahren	Art der Anwendung
<input type="checkbox"/> Herstellung unter Verwendung tierischer Ausgangsstoffe (z.B. Organextrakte)	
Vollständige oder mind. beispielhafte Bezeichnung der Ausgangsstoffe und Herstellungsverfahren	Art der Anwendung
<input type="checkbox"/> Herstellung von Testallergenen (z. B. Prick-, Epikutan- oder Reibetests)	
Vollständige oder mind. beispielhafte Bezeichnung der eingesetzten Materialien / Produkte und Herstellungsverfahren	Art der Anwendung
<input type="checkbox"/> Herstellung von PET Radiopharmaka	
Angaben zu den Radionukliden und Herstellungsverfahren	Art der Anwendung

<input type="checkbox"/> Herstellung sonstiger Arzneimittel	
Nähere Angaben im Freitext	Art der Anwendung

Hinweis:

Eine arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis ist immer erforderlich, bei

- Arzneimitteln für neuartige Therapien und xenogenen Arzneimitteln, soweit diese genetisch modifizierte oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen sind oder enthalten

und bei

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

Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die o. a. Arzneimittel gemäß § 13 Abs. 2b AMG* / § 20d AMG* ausschließlich unter meiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstelle.

Ort und Datum

Name in Kletterschrift

Unterschrift

Stempel

Hinweis:

Die Anzeige ist grundsätzlich von allen anzeigepflichtigen Personen zu unterschreiben. Zur Reduzierung des Verwaltungsaufwands wird zum jetzigen Zeitpunkt bei Gemeinschaftspraxen und Krankenhäusern allerdings davon ausgegangen, dass bereits mit einer Anzeige einer vertretungsberechtigten Person der Anzeigepflicht genüge getan ist, wenn intern die Durchführung der Anzeigepflicht auf diese Person übertragen wurde. Die Übertragung ist intern zu dokumentieren und auf Verlangen der Behörde vorzulegen.

* unzutreffendes bitte streichen