



Anzeige nach § 67 Abs. 2 AMG für die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte und zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugten Personen

Wichtige Hinweise vor dem Ausfüllen

Für die reine Rekonstitution von Arzneimitteln i.S.v. § 4 Nr. 31 AMG ist die o.g. Anzeige nicht erforderlich. Arzneimittel für klinische Prüfungen, Arzneimittel für neuartige Therapien und xenogene Arzneimittel, soweit diese genetisch modifizierte oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen sind oder enthalten, fallen ausdrücklich nicht unter die Ausnahmeregelung des § 13 Abs. 2b AMG.

In diesen Fällen wird immer eine Herstellungserlaubnis benötigt.

Diese Anzeige ist von allen Personen, unter deren unmittelbaren fachlichen Verantwortung Arzneimittel zum Zweck der persönlichen Anwendung bei bestimmten Patient/innen hergestellt werden, zu unterschreiben.

Erlaubnisfreie Herstellung gem. § 13 Abs. 2 b AMG

Erlaubnisfreie Herstellung gem. § 20 d AMG

Name, Anschrift, Erreichbarkeit der Praxis/Krankenhaus/Einrichtung (ggf. Stempel)

Name der verantwortlichen Person/en

Auflistung des Arztes/der Ärzte unter dessen/deren Verantwortung die Arzneimittel hergestellt **und** verabreicht werden (§ 13 Abs. 2 b AMG). Eine **Kopie** der Erlaubnis zum Ausüben der Heilkunde (z.B. Approbationsurkunde als Arzt, Zahnarzt, Heilpraktiker-Erlaubnis) ist der Anzeige beizufügen.

Hergestellte Arzneimittel

Allergentests (Epicutan-, Scratch-, Reibe-, Pricktests) mit patientenspezifischen Testallergenen

Individuelle Vitaminpräparate unter Angabe der Darreichungsform:

Eigenbluttherapie unter Angabe der Zusätze:

Gewebe/Gewebezubereitung unter Angabe der Gewebe bzw. Gewebezubereitung

Mischinjektionen registrierter homöopathischer Arzneimittel

Mischinfusionen unter Angabe der Zusätze:

Sonstige:

(unter Angabe der Bezeichnung, Zusammensetzung, Darreichungsform, Applikationsweg, Indikation)

siehe Anlage

Beschreibung des Herstellungsprozesses, der Hygienemaßnahmen, Lagerbedingungen und gegebenenfalls der Qualitätsprüfungen

Es wird darauf hingewiesen, dass Änderungen beim Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung anzuzeigen sind.

Name

Datum

Unterschrift